SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 241

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 16 ottobre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero della salute

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 luglio 2014.

Modalità di attivazione del Fondo per interventi straordinari della Presidenza del Consiglio dei ministri, istituito ai sensi dell'articolo 32-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 ed incrementato dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5, comma 3, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e s.m.i.;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, ed in particolare l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 ed in particolare l'art. 107, comma 1, lettera *c)*;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» ed in particolare l'art. 80, comma 21;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo 2003, n. 3274 e successive modifiche e integrazioni, recante «Primi elementi in materia di criteri generali per la classificazione sismica del territorio nazionale e di normative tecniche per le costruzioni in zona sismica»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», ed in particolare l'art. 32-*bis* che, allo scopo di contribuire alla realizzazione di interventi infrastrutturali, con priorità per quelli connessi alla riduzione del rischio sismico, e per far fronte ad eventi straordinari nei territori degli enti locali, delle aree metropolitane e delle città d'arte, ha istituito un apposito Fondo per interventi straordinari, autorizzando a tal fine la spesa di € 73.487.000,00 per l'anno 2003 e di € 100.000.000,00 per ciascuno degli anni 2004 e 2005;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» ed, in particolare, l'art. 2, comma 276 che, al fine di conseguire l'adeguamento strutturale ed antisismico degli edifici del sistema scolastico, nonché la costruzione di nuovi immobili sostitutivi degli edifici esistenti, laddove indispensabili a sostituire quelli a rischio sismico, ha incrementato di 20 milioni di euro, a decorrere dall'anno 2008, il predetto Fondo per interventi straordinari, prevedendone l'utilizzo secondo programmi basati su aggiornati gradi di rischiosità;

Visto l'art. 2, comma 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n.93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2008, n. 3728 che ha ripartito tra regioni e province autonome le risorse dell'annualità 2008 destinate nel predetto Fondo agli interventi previsti dall'art. 2, comma 276 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, ha stabilito gli interventi ammissibili a finanziamento ed ha individuato le relative procedure di finanziamento;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 31 marzo 2010, n. 3864 che ha ripartito tra regioni e province autonome le risorse dell'annualità 2009 e le riassegnazioni dell'annualità 2008 destinate nel predetto Fondo agli interventi previsti dall'art. 2, comma 276 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, ed ha individuato le relative procedure di finanziamento;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 19 maggio 2010, n. 3879 che ha ripartito tra regioni e province autonome le risorse dell'annualità 2010 destinate nel predetto Fondo agli interventi previsti dall'art. 2, comma 276 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, ed ha individuato le relative procedure di finanziamento;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 marzo 2011, n. 3927 che ha ripartito tra regioni e province autonome le risorse dell'annualità 2011 e le riassegnazioni delle annualità 2009 e 2010 destinate nel predetto Fondo agli interventi previsti dall'art. 2, comma 276 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, ed ha individuato le relative procedure di finanziamento;

Considerato che occorre procedere alla ripartizione, tra le regioni e le province Autonome di Trento e di Bolzano delle risorse del predetto Fondo per l'annualità 2012, pari a 20.000.000,00 di euro, e per l'annualità 2013, pari a 20.000.000,00 di euro, destinate agli interventi previsti dall'art. 2, comma 276 della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Tenuto conto delle modifiche introdotte dalla legge n. 100/2012 citata nel plesso normativo inerente la materia della protezione civile;

Visto il verbale dell'11 gennaio 2012 della Commissione mista, costituita ai sensi dell'art. 3, comma 7, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2008, n. 3728 con decreto del Capo Dipartimento della protezione civile, rep. 3648 del 3 luglio 2009, che ha previsto, per l'annualità 2011, la riassegnazione di 201.973,42 euro, relativi ai piani non pervenuti, delle regioni Sardegna e Valle d'Aosta, a favore delle regioni Abruzzo, Campania, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Umbria e Veneto;

Ravvisata la necessità di procedere alle riassegnazioni indicate nel citato verbale della Commissione mista;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, per le leggi di settore, ha previsto la

soppressione delle erogazioni di contributi a carico del bilancio dello Stato per le province autonome di Trento e Bolzano;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Il presente decreto disciplina le modalità di utilizzazione del Fondo, inerente l'annualità 2012 e 2013, per interventi straordinari della Presidenza del Consiglio dei ministri, istituito ai sensi dell'art. 32-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, al fine di conseguire l'adeguamento strutturale ed antisismico degli edifici del sistema scolastico, nonché la costruzione di nuovi immobili sostitutivi degli edifici esistenti, laddove indispensabili a sostituire quelli a rischio sismico, secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 276, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato».

2. Con il presente decreto viene ripartita tra le regioni e le province autonome la somma di 20.000.000,00 di euro relativa all'annualità 2012 e di 20.000.000,00 di euro relativa all'annualità 2013. La quota di competenza regionale, quale risultante dalla terza e quarta colonna della tabella dell'Allegato 1 al presente decreto, è assegnata alle singole regioni sulla base degli stessi criteri dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2008, n. 3728. Per gli anni successivi si provvederà tenendo conto dell'art. 11, comma 4-*sexies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n.179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

3. Il finanziamento assegnato dal presente decreto alle province autonome di Trento e Bolzano, di cui agli allegati 1 e 2, è acquisito al bilancio dello Stato, ai sensi dell'art. 2, comma 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

4. Con il presente decreto viene revocata la somma di 201.973,42 euro, relativa all'annualità 2011, già assegnata alle regioni Sardegna e Valle d'Aosta, per la successiva riassegnazione alle regioni Abruzzo, Campania, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Umbria e Veneto. La quota di competenza regionale, quale risultante dalla terza colonna dell'Allegato 2 al presente decreto, è riassegnata alle regioni destinatarie sulla base degli stessi criteri dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2008, n. 3728, rinormalizzati sulle sole regioni destinatarie. Il totale delle assegnazioni e delle riassegnazioni è riportato nella quinta colonna dell'Allegato 2.

5. Gli interventi ammessi a finanziamento sono quelli definiti dall'art. 1, commi 4, 5, 6 e 7 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2008, n. 3728, con l'avvertenza che ci si riferisce alla data di pubblicazione del presente decreto.

Art. 2.

1. Ai fini dell'utilizzo delle quote di cui all'art. 1, commi 2 e 3, ciascuna regione e provincia autonoma predispone e trasmette al Dipartimento della protezione civile, entro 90 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto, un unico piano degli interventi di adeguamento o di nuova edificazione, di cui all'art. 1, comma 4.

2. Il piano dovrà contenere le informazioni riportate all'art. 2, comma 2, dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 marzo 2011, n. 3927.

3. Nell'ambito dei piani di intervento di cui al comma 1, le regioni e le province autonome indicano ulteriori interventi, anche eccedenti la quota assegnata, al fine di consentire l'utilizzo di risorse finanziarie aggiuntive di cui al comma 3, che dovessero eventualmente rendersi disponibili.

4. Qualora i piani di intervento di cui al comma 1 non pervengano entro i termini ivi indicati, il Dipartimento della protezione civile provvede a riassegnare i finanziamenti ad altre regioni che abbiano rispettato le prescritte scadenze, fatta salva l'ipotesi in cui, entro la scadenza dei predetti termini, la regione interessata definisca un apposito programma d'intesa con il Dipartimento della protezione civile.

Art. 3.

1. Le risorse da destinare a ciascun intervento sono determinate secondo quanto riportato all'art. 3, comma 1 dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio 31 marzo 2010, n. 3864.

2. I fondi sono erogati nel rispetto delle procedure di cui all'art. 3, commi da 2 a 10 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio 29 dicembre 2009, n. 3728, e all'art. 4 della stessa ordinanza, con l'avvertenza che ci si riferisce alla data di pubblicazione del presente decreto ed alla pubblicazione dei decreti di individuazione degli interventi relativi al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2014

Il Presidente: RENZI

Registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2014
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne - prev. n. 2517

Allegato 1.

Tabella di ripartizione delle annualità 2012 e 2013

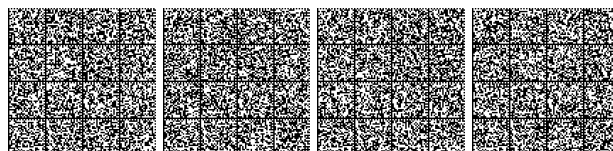
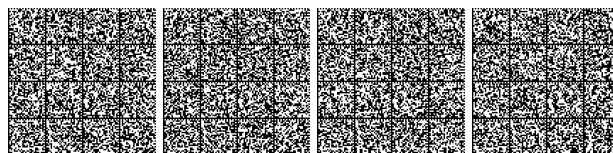
1	2	3	4	5
Amministrazione	Percentuale di ripartizione	Risorse annualità 2012	Risorse annualità 2013	Risorse annualità 2012 e 2013
Abruzzo	3,62%	€ 723 818,25	€ 723 818,25	€ 1 447 636,50
Basilicata	2,32%	€ 463 709,78	€ 463 709,78	€ 927 419,56
Calabria	7,43%	€ 1 485 333,86	€ 1 485 333,86	€ 2 970 667,72
Campania	16,20%	€ 3 239 167,93	€ 3 239 167,93	€ 6 478 335,86
Emilia Romagna	8,11%	€ 1 621 312,66	€ 1 621 312,66	€ 3 242 625,32
Friuli Venezia Giulia	2,74%	€ 548 017,01	€ 548 017,01	€ 1 096 034,02
Lazio	10,68%	€ 2 136 717,40	€ 2 136 717,40	€ 4 273 434,80
Liguria	1,67%	€ 334 564,45	€ 334 564,45	€ 669 128,90
Lombardia	3,28%	€ 656 388,08	€ 656 388,08	€ 1 312 776,16
Marche	4,48%	€ 895 266,06	€ 895 266,06	€ 1 790 532,12
Molise	1,41%	€ 282 951,90	€ 282 951,90	€ 565 903,80
Piemonte	1,29%	€ 258 251,80	€ 258 251,80	€ 516 503,60
Prov, Aut, Bolzano	0,50%	€ 100 000,00	€ 100 000,00	€ 200 000,00
Prov, Aut, Trento	0,76%	€ 151 675,88	€ 151 675,88	€ 303 351,76
Puglia	5,51%	€ 1 102 461,29	€ 1 102 461,29	€ 2 204 922,58
Sardegna	0,50%	€ 100 000,00	€ 100 000,00	€ 200 000,00
Sicilia	13,67%	€ 2 734 805,08	€ 2 734 805,08	€ 5 469 610,16
Toscana	6,54%	€ 1 307 304,57	€ 1 307 304,57	€ 2 614 609,14
Umbria	2,79%	€ 558 360,43	€ 558 360,43	€ 1 116 720,86
Valle d'Aosta	0,51%	€ 101 973,42	€ 101 973,42	€ 203 946,84
Veneto	5,99%	€ 1 197 920,15	€ 1 197 920,15	€ 2 395 840,30
	100,00%	€ 20 000 000,00	€ 20 000 000,00	€ 40 000 000,00

Allegato 2.

Tabella di ripartizione delle riassegnazioni annualità 2011 e totale

1	2	3	4	5
Amministrazione	Percentuale di ripartizione	Riassegnazioni annualità 2011	Risorse annualità 2012 e 2013	Totale
Abruzzo	6,19%	€ 12 502,15	€ 1 447 636,50	€ 1 460 138,65
Basilicata			€ 927 419,56	€ 927 419,56
Calabria			€ 2 970 667,72	€ 2 970 667,72
Campania	27,68%	€ 55 906,24	€ 6 478 335,86	€ 6 534 242,10
Emilia Romagna			€ 3 242 625,32	€ 3 242 625,32
Friuli Venezia Giulia			€ 1 096 034,02	€ 1 096 034,02
Lazio			€ 4 273 434,80	€ 4 273 434,80
Liguria	2,86%	€ 5 776,44	€ 669 128,90	€ 674 905,34
Lombardia	5,61%	€ 11 330,71	€ 1 312 776,16	€ 1 324 106,87
Marche	7,65%	€ 15 450,97	€ 1 790 532,12	€ 1 805 983,09
Molise			€ 565 903,80	€ 565 903,80
Piemonte	2,21%	€ 4 463,61	€ 516 503,60	€ 520 967,21
Prov, Aut, Bolzano			€ 200 000,00	€ 200 000,00
Prov, Aut, Trento			€ 303 351,76	€ 303 351,76
Puglia	9,42%	€ 19 025,9	€ 2 204 922,58	€ 2 223 948,48
Sardegna			€ 200 000,00	€ 200 000,00
Sicilia	23,37%	€ 47 201,19	€ 5 469 610,16	€ 5 516 811,35
Toscana			€ 2 614 609,14	€ 2 614 609,14
Umbria	4,77%	€ 9 634,13	€ 1 116 720,86	€ 1 126 354,99
Valle d'Aosta			€ 203 946,84	€ 203 946,84
Veneto	10,24%	€ 20 682,08	€ 2 395 840,30	€ 2 416 522,38
	100,00%	€ 201 973,42	€ 40 000 000,00	€ 40 201 973,42

14A07913

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 ottobre 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Zambrone.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Zambrone (Vibo Valentia);

Considerato altresì che, in data 27 maggio 2014, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Zambrone (Vibo Valentia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 3 ottobre 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Zambrone (Vibo Valentia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Pasquale Francesco Landro.

Il citato amministratore, in data 27 maggio 2014, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Nel caso di specie, a causa della mancata nomina dei componenti della giunta, l'ente è stato posto in condizioni di impossibilità di funzionamento.

Il prefetto di Vibo Valentia, pertanto, allo scopo di assicurare la gestione dell'ente, ha disposto, ai sensi dell'art. 19 del regio decreto 3 marzo 1934, n. 383, la nomina di un commissario prefettizio, nella persona del dott. Sergio Raimondo, con i poteri spettanti alla giunta e al sindaco.

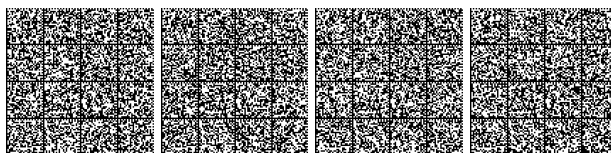
Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Zambrone (Vibo Valentia).

Fino alla elezione dei nuovi organi, l'amministrazione comunale è affidata al predetto commissario prefettizio, che esercita i poteri di sindaco e giunta, affiancato dal consiglio comunale.

Roma, 25 settembre 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A07850

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 ottobre 2014.

Revoca dei contributi attribuiti ed erogati a taluni enti beneficiari dei contributi attribuiti con i decreti 18 marzo 2005, 8 luglio 2005, 1° marzo 2006, 7 marzo 2006, 3 agosto 2007 e 29 novembre 2007.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 concernente «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005);

Visti, in particolare, i commi 28 e 29 della suddetta legge finanziaria con i quali è stata autorizzata la spesa di euro 201.500.000 per l'anno 2005, di euro 176.500.000 per l'anno 2006 e di euro 170.500.000 per l'anno 2007 per la concessione di contributi statali al finanziamento di interventi diretti a tutelare l'ambiente e i beni culturali, e comunque a promuovere lo sviluppo economico e sociale del territorio, da destinare agli enti individuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sulla base dei progetti preliminari da presentare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge finanziaria 2005, in coerenza con apposito atto di indirizzo parlamentare;

Visto l'art. 1-*ter* del decreto-legge 30 dicembre 2004, n. 314, convertito con modificazioni, dalla legge 1° marzo 2005, n. 26, con il quale sono state apportate modificazioni ai sopra richiamati commi 28 e 29 dell'art. 1 della legge finanziaria 2005, per effetto delle quali il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto da emanare entro novanta giorni dalla entrata in vigore della legge finanziaria 2005, individua, in coerenza con apposito atto di indirizzo parlamentare, gli interventi e gli enti destinatari dei contributi di cui al comma 28, stabilendo altresì lo schema di attestazione che questi ultimi devono inviare ogni anno al Dipartimento della ragioneria generale dello Stato ai fini dell'erogazione del finanziamento, pena la revoca dello stesso;

Visto l'art. 2-*bis*, comma 1, del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7 convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, con il quale è stata autorizzata la spesa di euro 65.000.000 per l'anno 2004, di euro 10.230.000 per l'anno 2005 e di euro 2.600.000 per l'anno 2007 per la concessione di ulteriori contributi statali al finanziamento degli interventi di cui al comma 28, dell'art. 1, della legge n. 311/2004 sopra richiamata e con le medesime modalità di cui al successivo comma 29;

Visto l'art. 11-*bis*, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, come modificato dall'art. 1, comma 575, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (L.F. 2006), con il quale è stata autorizzata la spesa di euro 222.000.000 per l'anno 2005 e di euro 5.000.000 per l'anno 2006 per la concessione di ulteriori contributi statali per il finanziamento degli interventi di cui all'art. 1, comma 28, della legge n. 311/2004 e successive modificazioni;

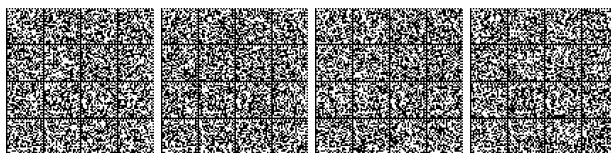
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 18 marzo 2005, n. 0021283, pubblicato nel supplemento ordinario n. 49 della *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 23 marzo 2005, con il quale, in coerenza con l'atto di indirizzo attuativo del citato comma 29, come concordato dalle Commissioni bilancio della Camera dei deputati e del Senato, sono stati individuati gli enti beneficiari dei contributi statali recati per gli anni 2005, 2006 e 2007 e le relative modalità di erogazione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 8 luglio 2005, n. 0076319, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 dell'11 luglio 2005, con il quale, in coerenza con l'atto di indirizzo parlamentare della Commissione bilancio della Camera dei deputati e del Senato e della Commissione istruzione pubblica beni culturali del Senato della Repubblica, sono stati individuati gli enti beneficiari dei contributi statali recati per gli anni 2004, 2005, 2006 e 2007 recati dall'art. 2-*bis*, comma 1, della citata legge n. 43 del 2005, nonché le relative modalità attuative;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 1° marzo 2006, n. 0014004, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 53 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 2006, con il quale, in coerenza con l'atto di indirizzo parlamentare della Commissione bilancio della Camera dei deputati e del Senato, sono stati individuati gli enti beneficiari dei contributi statali recati per l'anno 2005 dall'art. 11-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 203/2005 e le relative modalità di erogazione;

Visto il decreto Ministro dell'economia e delle finanze del 7 marzo 2006, n. 0011702, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 66 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2006 con il quale sono stati individuati i contributi da attribuire agli enti beneficiari per gli anni 2006, 2007 e 2008 in sostituzione di quelli determinati per gli anni 2006 e 2007 con il decreto ministeriale 18 marzo 2005 nonché i nuovi schemi di attestazione da inviare annualmente al Dipartimento della ragioneria generale dello Stato per l'erogazione dei contributi;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2006, n. 0030246, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 66 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2006, con il quale, in coerenza con l'atto di indirizzo parlamentare della Commissione bilancio della Camera dei deputati e del Senato, sono stati individuati gli enti beneficiari dei contributi statali recati per gli anni 2005 e 2006 dall'art. 11-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 203/2005 e le relative modalità di erogazione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2006, n. 0020331, con il quale, in coerenza con l'atto di indirizzo parlamentare della Commissione bilancio della Camera dei deputati e del Senato, d'intesa con il Presidente della Commissione istruzione pubblica, beni culturali del Senato della Repubblica, sono stati individuati gli enti beneficiari dei contributi statali di cui all'art. 1, comma 28, della legge n. 311 del 2004 e dell'art. 2-*bis* della legge n. 43 del 2005 risultati revocati nel corso dell'anno 2005;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 agosto 2007, n. 0085039, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 187 del 13 agosto 2007, con il quale, in coerenza con l'atto di indirizzo parlamentare della V e VIII Commissione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, sono stati individuati gli interventi e gli enti beneficiari dei contributi statali recati per gli anni 2005 e 2006 dall'art. 11-*bis*, della citata legge n. 248 del 2005 e successive modificazioni risultati revocati nel corso dell'anno 2006;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 novembre 2007, n. 00141239, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2007, con il quale, in coerenza con l'atto di indirizzo parlamentare della Commissione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, sono stati individuati gli interventi e gli enti beneficiari dei contributi statali di cui all'art. 1, comma 28, della legge n. 311 del 2004 e dell'art. 2-*bis* della legge n. 43 del 2005 risultati revocati nel corso dell'anno 2006;

Considerato che con decreti dirigenziali del Dipartimento della ragioneria generale dello Stato sono stati erogati, nel corso degli anni 2005-2008, i contributi in favore degli enti indicati negli allegati elenchi n. 1, 2 e 3;

Vista la nota n. 0082238 del 23 ottobre 2012 con la quale è stato richiesto agli enti beneficiari dei contributi di cui alle norme sopra citate di attestare la realizzazione e il completamento degli interventi finanziati, nonché l'utilizzo, totale o parziale, delle somme erogate;

Vista la nota n. 0098280 del 16 novembre 2012 con la quale le ragionerie territoriali dello Stato sono state interessate della verifica delle dichiarazioni richieste agli enti beneficiari con la citata nota del 23 ottobre 2012;

Vista la nota n. 358563 del 7 settembre 2013 con la quale l'Avvocatura generale dello Stato ha espresso il proprio parere in merito alla portata normativa delle disposizioni riguardanti la concessione e l'utilizzo dei contributi statali in esame, in relazione a quanto richiesto con la nota del 23 ottobre 2012;

Vista la nota n. 94246 del 18 novembre 2013 con la quale, sulla base del parere reso dall'Avvocatura generale dello Stato, sono state fornite alle ragionerie territoriali dello Stato ulteriori indicazioni in merito alla verifica sullo stato di realizzazione degli interventi finanziati, ivi compreso lo svolgimento di una attività istruttoria finalizzata ad accertare l'esistenza o meno dei presupposti per il trattenimento dei contributi e la realizzazione dell'intervento originariamente finanziato;

Visto il provvedimento dell'11 dicembre 2013, prot. n. 102601, con il quale il ragioniere generale dello Stato ha delegato le ragionerie territoriali dello Stato all'espletamento delle verifiche e delle attività istruttorie di cui alla nota n. 94246 del 18 novembre 2013;

Viste le note con le quali le ragionerie territoriali dello Stato hanno segnalato gli enti che, non avendo attestato l'utilizzo del finanziamento concesso, hanno provveduto direttamente alla restituzione del contributo ottenuto, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato;

Considerato che nei confronti dei predetti enti, così come indicati nell'allegato elenco n. 1, deve disporsi la revoca formale del contributo attribuito;

Considerato che l'attività istruttoria svolta dalle ragionerie territoriali dello Stato nei confronti degli enti di cui all'allegato elenco n. 2 ha dato esito negativo, per le motivazioni indicate nei provvedimenti adottati dalle stesse ragionerie territoriali, i cui riferimenti sono indicati alla colonna 6 dell'elenco n. 2;

Considerato, pertanto, che nei confronti degli enti di cui al sopraindicato elenco n. 2 deve disporsi formale provvedimento di revoca dei contributi erogati e non utilizzati;

Considerato, inoltre, che gli enti beneficiari dei contributi di cui trattasi, indicati nell'allegato elenco n. 3, non hanno attestato l'utilizzo dei contributi assegnati, così come richiesto con la nota n. 0082238 del 23 ottobre 2012, né hanno fornito alcuna comunicazione al riguardo, seppure ripetutamente sollecitati dalle locali ragionerie territoriali dello Stato;

Considerato che anche nei confronti dei predetti enti, così come indicati nell'allegato elenco n. 3, deve disporsi la revoca formale del contributo attribuito;

Ritenuto, per le motivazioni sopra esposte, necessario provvedere alla revoca dei contributi concessi agli enti beneficiari, così come indicati e per gli importi risultanti dagli allegati elenchi n. 1, 2 e 3;

Decreta:

Art. 1.

1. È disposta la revoca dei contributi attribuiti ed erogati agli enti beneficiari per le annualità e gli importi indicati nell'allegato elenco n. 1, che è parte integrante del presente provvedimento, in quanto non utilizzati dagli stessi beneficiari ed integralmente restituiti mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 2.

1. Per le motivazioni esposte nei provvedimenti adottati dalle competenti ragionerie territoriali dello Stato, richiamati nelle premesse e indicati alla colonna 6 dell'allegato elenco n. 2, che è parte integrante del presente provvedimento, a seguito dell'attività istruttoria dalle stesse ragionerie effettuata, sono revocati i contributi attribuiti ed erogati agli enti beneficiari per le annualità e gli importi indicati nell'allegato elenco n. 2.

2. Sono revocati i contributi attribuiti ed erogati agli enti beneficiari che non ne hanno attestato l'utilizzo né hanno fornito alcuna comunicazione al riguardo, per le annualità e gli importi indicati nell'allegato elenco n. 3 che è parte integrante del presente provvedimento.

3. È disposto il recupero delle somme erogate e revocate di cui al presente articolo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché sul sito istituzionale del Dipartimento della ragioneria generale dello Stato.

Roma, 6 ottobre 2014

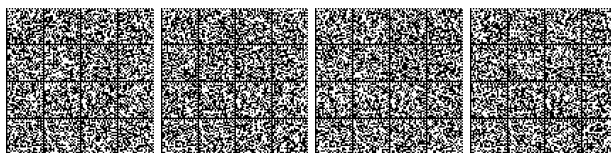
Il Ministro: PADOAN

ALLEGATO

ELENCO N. 1 - REVOCA CONTRIBUTI NON UTILIZZATI E RESTITUITI DAGLI ENTI BENEFICIARI

N.	ENTE BENEFICIARIO	INTERVENTO FINANZIATO	D.M. AUTORIZZATIVO/LEGGE	ANNUALITA'	IMPORTO REVOCATO
	1	2	3	4	5
1	Comune di Pontecagnano Faiano (SA)	Variante SS 18 fino Km. 98	0021283 del 18.03.2005-Elenco A/Legge 311/2004	2005	€ 250.000,00
2	Comune di Pontecagnano Faiano (SA)	Variante SS 18 fino Km. 98	0011702 del 07.03.2006/Legge 311/2004	2008	€ 33.000,00
3	Comune di Capaccio (SA)	Variante SS 18 fino Km. 98	0011702 del 07.03.2006/Legge 311/2004	2008	€ 33.000,00
4	Comune di Pieve Albignola (PV)	Lavori di viabilità complementari alla costruzione del casello autostradale sulla A/7	0014004 del 01.03.2006/Legge 248/2005	2005	€ 250.000,00
5	Comune di Messina	Copertura stadio di Messina	0021283 del 18.03.2005-Elenco C/Legge 311/2004	2005	€ 1.000.000,00
6	Comune di Messina	Copertura stadio di Messina	0011702 del 07.03.2006/Legge 311/2004	2007	€ 424.000,00
7	Comune di Messina	Copertura stadio di Messina	0011702 del 07.03.2006/Legge 311/2004	2008	€ 229.000,00
8	Comune di Noale (VE)	Restauro "Rocca dei Tempesta"	0085039 del 03.08.2007-Elenco 1/Legge 248/2005	2005	€ 125.000,00
9	Comune di San Biagio di Callalta (TV)	Restauro vecchia Pieve di San Biagio di Callalta	0141239 del 29.11.2007-Elenco 1/Legge 311/2004	2006	€ 40.000,00
10	Diocesi di Napoli	Ristrutturazione Parrocchia Corpus Christi e Regina del Rosario-Napoli	0014004 del 01.03.2006/Legge 248/2005	2005	€ 100.000,00

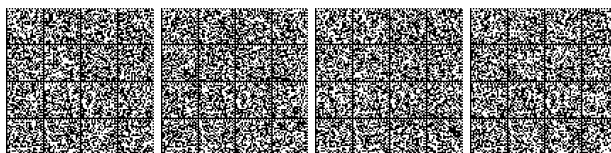
ELENCO N. 1 - REVOCA CONTRIBUTI NON UTILIZZATI E RESTITUITI DAGLI ENTI BENEFICIARI

N.	ENTE BENEFICIARIO	INTERVENTO FINANZIATO	D.M. AUTORIZZATIVO/LEGGE	ANNUALITA'	IMPORTO REVOCATO
	1	2	3	4	5
11	Soprintendenza Archeologica di Pompei (NA)	Edificio accoglienza Villa S. Marco-Parco archeologico restoring ancient stabiae	0021283 del 18.03.2005-Elenco B/Legge 311/2004	2005	€ 50.000,00
12	Comune di Camposampiero (PD)	Restauro antica filanda	0076319 del 08.07.2005-Elenco 1/Legge 43/2005	2004	€ 233.000,00
13	Parrocchia S. Maria del Monte Carmelo (BA)	Ristrutturazione centro incontri eucaristici	0141239 del 29.11.2007-Elenco 1/Legge 311/2004	2006	€ 2.000,00
14	Comune di Mathi (TO)	Acquisizione e ristrutturazione del Teatro salone parrocchiale del Comune di Mathi	0021283 del 18.03.2005-Elenco B/Legge 311/2004	2005	€ 150.000,00
15	Comune di Mathi (TO)	Acquisizione e ristrutturazione del Teatro salone parrocchiale del Comune di Mathi	0011702 del 07.03.2006/Legge 311/2004	2006	€ 111.000,00

ELENCO N. 2 - REVOCA CONTRIBUTI A SEGUITO ISTRUTTORIA RTS

N.	ENTE BENEFICIARIO	INTERVENTO FINANZIATO	D.M. AUTORIZZATIVO/LEGGE	ANNUALITA'	IMPORTO REVOCATO	PROVVEDIMENTO RTS
	1	2	3	4	5	6
1	Comunità Montana Valle Rovereto (AQ)	Realizzazione di una pista ciclabile continua, a doppia corsia, lungo il fiume Liri (nel tratto da Castellafiume a Balsorano) con percorso vitae (percorso con 15 aree attrezzate per attività ginniche e trekking)	0141239 del 29.11.2007-elenco 1/Legge 311/2004	2006	€ 90.000,00	9942 del 14.04.2014
2	Comune di Capistrello (AQ)	Ristrutturazione fabbricato da destinare a centro socio-ricreativo	0014004 del01.03.2006/Legge 248/2005	2005	€ 400.000,00	6814 del 06.03.2014
3	Comune di Capistrello (AQ)	Intervento di sistemazione viabilità strade e marciapiedi e completamento impianti sportivi comunali	0085039 del 03.08.2007-Elenco 1/Legge 248/2005	2005	€ 120.000,00	6814 del 06.03.2014
4	Comune di Capistrello (AQ)	Acquisizione, restauro e informatizzazione di immobile nel centro storico per realizzazione della biblioteca comunale	0141239 del 29.11.2007-elenco 1/Legge 311/2004	2005	€ 90.000,00	6814 del 06.03.2014
5	Comune di Capistrello (AQ)	Realizzazione di un parco "Avventura" in località Piani della Renga	0141239 del 29.11.2007-elenco 1/Legge 311/2004	2005	€ 25.000,00	6814 del 06.03.2014
6	Croce Rossa Italiana-Comitato locale di Colico (LC)	Realizzazione nuova sede Croce Rossa Italiana	0030246 del 7.03.2006/Legge 248/2005	2005	€ 48.000,00	17.04.2014

ELENCO N. 3 - REVOCA CONTRIBUTI AGLI ENTI CHE NON HANNO ATTESTATO L'UTILIZZO O FORNITO ALCUNA COMUNICAZIONE

N.	ENTE BENEFICIARIO	INTERVENTO FINANZIATO	D.M. AUTORIZZATIVO/LEGGE	ANNUALITA'	IMPORTO REVOCATO
	1	2	3	4	5
1	Forum per la Laguna (VE)	Sviluppo socio sostenibile della Regione Veneto e sua internalizzazione	0014004 del 1.03.2006/Legge 248/2005	2005	€ 39.000,00
2	Centro Studi Lucio Colletti Onlus (BO)	Adeguamento tecnologico della sede	0014004 del 1.03.2006/Legge 248/2005	2005	€ 250.000,00
3	Centro Studi Lucio Colletti Onlus (BO)	Adeguamento tecnologico della sede	0020331 del 7.03.2006/Legge 43/2005-Elenco 2	2005	€ 30.000,00
4	SUD'ALTRO Centro Studi e Documentazione per l'Identità Meridionale di Potenza (PZ)	Contributo straordinario di funzionamento	0030246 del 7.03.2006/Legge 248/2005	2005	€ 100.000,00
5	Comune di San Giovanni a Piro (SA)	Contributo per la costruzione di un parcheggio	0014004 del 1.03.2006/Legge 248/2005	2005	€ 100.000,00
6	Parrocchia Maria SS. Di Avigliano nel Comune di Campagna (SA)	Restauro conservativo del santuario	0014004 del 1.03.2006/Legge 248/2005	2005	€ 200.000,00

14A07887

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 giugno 2014.

Ammissione alle agevolazioni FAR per il progetto FVG12_00012 presentato ai sensi dell'articolo 12 del decreto n. 593/2000. (Decreto n. 2213)**.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, istitutivo tra l'altro del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche e successive modifiche e integrazioni;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 12 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti di ricerca e formazione presentati in conformità a bandi emanati dal MIUR;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il D.M. del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 625/Ric. del 15 ottobre 2009 di nomina del Comitato, così come previsto dall'art. 7 del predetto decreto legislativo n. 297/1999 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 27 maggio 2013, recante «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST)» e in particolare l'art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Viste le Linee guida per la politica scientifica, tecnologica del Governo, approvate dal CIPE il 19 aprile 2002, che hanno posto, quale obiettivo dell'asse IV, la promozione della capacità d'innovazione nelle imprese attraverso la creazione d'aggregazioni sistemiche a livello territoriale; ciò al fine di favorire una maggiore competitività delle aree produttive esistenti ad alta intensità di export, rivitalizzandole e rilanciandole attraverso la ricerca e lo sviluppo di tecnologie chiave abilitanti le innovazioni di prodotto, di processo ed organizzative;

Considerato che, a tale scopo, le Linee-guida individuano, tra gli strumenti d'attuazione, lo sviluppo di azioni concertate da tradursi in specifici accordi di programma con le regioni mirati a realizzare sinergie nei programmi e complementarietà finanziarie;

Visto il Protocollo d'Intesa, sottoscritto in data 21 novembre 2003, tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la regione Friuli Venezia-Giulia per la realizzazione nell'area regionale di un Distretto Tecnologico nel settore della biomedicina molecolare;

Visto l'Accordo di Programma siglato in data 5 ottobre 2004 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la regione Friuli Venezia-Giulia, finalizzato alla creazione di un'area di eccellenza tecnologica (distretto tecnologico) avente ad oggetto la biomedicina molecolare, registrato alla Corte dei conti in data 18 settembre 2006, reg. n. 4, foglio n. 363;

Visto l'Atto Integrativo al predetto Accordo, siglato in data 27 marzo 2009 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la regione Friuli Venezia-Giulia e registrato alla Corte dei conti in data 12 giugno 2009;

Considerato che il predetto Accordo di Programma, così come modificato nell'Atto integrativo, prevede l'impegno del MIUR a finanziare progetti aventi ad oggetto attività di ricerca industriale e sviluppo precompetitivo nel settore della biomedicina molecolare, da realizzarsi nell'area territoriale della Regione Friuli-Venezia Giulia, da presentare, selezionare e finanziare tramite l'utilizzo degli articoli 11, 12 e 13 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, attuativo delle disposizioni del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto in particolare, l'art. 5 del predetto Accordo di Programma che prevede un impegno complessivo di risorse, ove disponibili, del MIUR pari, per ciascuno degli anni 2005, 2006, 2007 a 5 milioni di euro;

Visto il decreto direttoriale del 24 dicembre 2010, n. 970/Ric. (Bando), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2011, n. 17, recante «Invito alla presentazione di progetti di Ricerca industriale, sviluppo sperimentale, formazione nel settore della Biomedicina molecolare da realizzarsi nella regione Friuli-Venezia Giulia» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il progetto FVG12_00012 di ricerca dal titolo «Scaffold biomimetici per la rigenerazione del tessuto osseo oro-maxillo-facciale» e di formazione dal titolo «Sviluppo di terapie innovative nel campo della biomedicina» presentato da: Vivabiocell S.p.A., Università degli studi di Udine, Scuola internazionale superiore di studi avanzati - SISSA, in data 27 aprile 2011, ai sensi dell'art. 12 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593;

Considerati gli esiti della preselezione effettuata dal Comitato di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 297/1999, espressa nella seduta del 31 gennaio 2012;

Effettuate ai sensi dell'art. 5 del D.M. n. 593 dell'8 agosto 2000 le previste attività istruttorie;

Acquisiti gli esiti istruttori dell'esperto scientifico e dell'istituto convenzionato;

Visto il piano di ripartizione delle risorse del Fondo per le agevolazioni alla ricerca per l'anno 2006 e precedenti;

Ritenuta la necessità di adottare, per il progetto FVG12_00012 ammissibile alle agevolazioni, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni delle agevolazioni stesse;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. Il seguente progetto di ricerca e formazione presentato ai sensi dell'art. 12 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, a fronte del bando per la «Biomedicina molecolare nel Friuli-Venezia Giulia», emanato con decreto direttoriale n. 970/Ric. del 24 dicembre 2010, è ammesso agli interventi previsti dalla normativa citata in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate, per ciascuno, nelle schede allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante.

N. progetto: FVG12_00012.

Titolo Ricerca: «Scaffold biomimetici per la rigenerazione del tessuto osseo oro-maxillo-facciale».

Titolo Formazione: «Sviluppo di terapie innovative nel campo della biomedicina».

Beneficiari:

Vivabiocell S.p.A. (Udine);

Università degli studi di Udine (Udine);

Scuola Internazionale Superiore di Studi Avanzati - SISSA (Trieste).

2. I Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge del 16 gennaio 2003, n. 3, riferiti ai soggetti beneficiari, sono riportati nelle schede allegate.

Art. 2.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia ai sensi del decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo. Ulteriori erogazioni avverranno in base agli importi rendicontati ed accertati semestralmente a seguito di esito positivo delle verifiche tecnico-contabili previste dal decreto ministeriale n. 593/2000 e successive modificazioni e integrazioni. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

3. Il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. La durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, comprensivo di un periodo di preammortamento ed utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno solare) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione.

5. Le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto.

6. Ai fini di quanto sopra si considera quale primo semestre intero il semestre solare in cui cade la data del presente decreto.

7. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto, fermo restando quanto stabilito al comma 4.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 1.090.712,50, di cui € 750.925,00 nella forma di contributo nella spesa e € 339.787,50 nella forma di credito agevolato e graveranno sulle apposite disponibilità del F.A.R. così come indicato nelle premesse del presente decreto.

Beneficiari	AGEVOLAZIONI		
	Contributo nella Spesa fino a €	Credito Agevolato fino a €	Totale fino a €
Vivabiocell S.P.A.	602.075,00	339.787,50	941.862,50
Università degli studi di Udine	83.200,00		83.200,00
Scuola Int.le Superiore di Studi Avanzati - SISSA	65.650,00		65.650,00
Totale	750.925,00	339.787,50	1.090.712,50

2. L'agevolazione deliberata graverà per l'importo di € 65.650,00, nella forma di contributo nella spesa, nella sezione aree depresse e per l'importo di € 685.275,00 nella forma di contributo nella spesa e € 339.787,50 nella forma di credito agevolato nella sezione aree nazionali del F.A.R.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti l'11 settembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 4105

ALLEGATO

Generalità del Progetto

• Domanda: FVG12_00012

• Progetto di Ricerca

Titolo: "Scaffold biomimetici per la rigenerazione del tessuto osseo oro-maxillo-facciale"

Inizio Attività: 01/08/2011

Durata mesi: 36

• Progetto di Formazione

Titolo: "Formazione nel settore della rigenerazione del tessuto osseo mediante cellule staminali"

Inizio Attività: 01/06/2013

Durata mesi: 14

• Beneficiari

VIVABIOCELL S.P.A. - Udine (UD)

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI UDINE - Udine (UD)

SCUOLA INTERNAZIONALE SUPERIORE DI STUDI AVANZATI - SISSA - Trieste (TS)

• Costo Totale	€	1.221.500,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€	1.032.750,00
- di cui attività di Sviluppo Sperimentale	€	52.250,00
- di cui attività di Formazione	€	136.500,00

Legge 297/1999 - Art. 12 D.M. 593/2000 FVG12_00012

Dettaglio Costi Domanda

Imputazione territoriale costi del progetto

RICERCA INDUSTRIALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
Spese di personale			32.000,00	426.750,00			**458.750,00**
Spese generali			4.000,00	132.000,00			**136.000,00**
Costi degli strumenti e delle attrezzature							**0,00**
Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti				170.000,00			**170.000,00**
Costi dei fabbricati e dei terreni							**0,00**
Altri costi di esercizio			65.000,00	203.000,00			**268.000,00**
TOTALE	0,00	0,00	101.000,00	931.750,00	0,00	0,00	1.032.750,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
Spese di personale				52.250,00			**52.250,00**
Spese generali							**0,00**
Costi degli strumenti e delle attrezzature							**0,00**
Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti							**0,00**
Costi dei fabbricati e dei terreni							**0,00**
Altri costi di esercizio							**0,00**
TOTALE	0,00	0,00	0,00	52.250,00	0,00	0,00	52.250,00

FORMAZIONE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
Spese del personale docente				85.000,00			**85.000,00**
Spese trasferta personale docente e destinatari della formazione				4.000,00			**4.000,00**
Altre spese correnti				1.500,00			**1.500,00**
Strumenti e Attrezzature							**0,00**
Costo dei servizi di consulenza							**0,00**
Costo dei destinatari				46.000,00			**46.000,00**
TOTALE	0,00	0,00	0,00	136.500,00	0,00	0,00	136.500,00

Legge 297/1999 - Art. 12 D.M. 593/2000 FVG12_00012

Agevolazioni deliberate per il Progetto

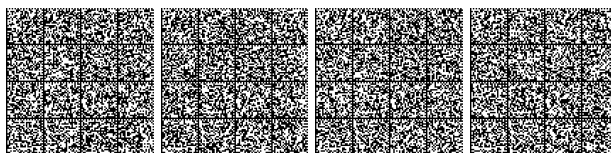
RICERCA INDUSTRIALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	0,00	0,00	65.650,00	525.262,50	0,00	0,00	**590.912,50**
CREDITO AGEVOLATO (fino a €)	0,00	0,00	0,00	321.500,00	0,00	0,00	**321.500,00**

SVILUPPO SPERIMENTALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	0,00	0,00	0,00	23.512,50	0,00	0,00	**23.512,50**
CREDITO AGEVOLATO (fino a €)	0,00	0,00	0,00	18.287,50	0,00	0,00	**18.287,50**

FORMAZIONE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	0,00	0,00	0,00	136.500,00	0,00	0,00	**136.500,00**

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale	Formazione	Totale
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	614.425,00	136.500,00	750.925,00
CREDITO AGEVOLATO (fino a €)	339.787,50		339.787,50
TOTALE	**954.212,50**	**136.500,00**	**1.090.712,50**

Legge 297/1999 - Art. 12 D.M. 593/2000 FVG12_00012

VIVABIOCELL S.P.A. (C.F. 02470470309)

Imputazione territoriale costi del progetto

RICERCA INDUSTRIALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
Spese di personale				365.750,00			**365.750,00**
Spese generali				120.000,00			**120.000,00**
Costi degli strumenti e delle attrezzature							**0,00**
Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti				170.000,00			**170.000,00**
Costi dei fabbricati e dei terreni							**0,00**
Altri costi di esercizio				148.000,00			**148.000,00**
TOTALE	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**803.750,00**	**0,00**	**0,00**	**803.750,00**

SVILUPPO SPERIMENTALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
Spese di personale				52.250,00			**52.250,00**
Spese generali							**0,00**
Costi degli strumenti e delle attrezzature							**0,00**
Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti							**0,00**
Costi dei fabbricati e dei terreni							**0,00**
Altri costi di esercizio							**0,00**
TOTALE	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**52.250,00**	**0,00**	**0,00**	**52.250,00**

FORMAZIONE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
Spese del personale docente				85.000,00			**85.000,00**
Spese trasferta personale docente e destinatari della formazione				4.000,00			**4.000,00**
Altre spese correnti				1.500,00			**1.500,00**
Strumenti e Attrezzature							**0,00**
Costo dei servizi di consulenza							**0,00**
Costo dei destinatari				46.000,00			**46.000,00**
TOTALE	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**136.500,00**	**0,00**	**0,00**	**136.500,00**

Legge 297/1999 - Art. 12 D.M. 593/2000 FVG12_00012

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	55%	45%	100%
CREDITO AGEVOLATO	40%	35%	0%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;
- 20% per piccola impresa.

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	0,00	0,00	0,00	442.062,50	0,00	0,00	**442.062,50**
CREDITO AGEVOLATO (fino a €)	0,00	0,00	0,00	321.500,00	0,00	0,00	**321.500,00**

SVILUPPO SPERIMENTALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	0,00	0,00	0,00	23.512,50	0,00	0,00	**23.512,50**
CREDITO AGEVOLATO (fino a €)	0,00	0,00	0,00	18.287,50	0,00	0,00	**18.287,50**

FORMAZIONE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	0,00	0,00	0,00	136.500,00	0,00	0,00	**136.500,00**

Agevolazioni totali deliberate per il Proponente

	Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale	Formazione	Totale
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	465.575,00	136.500,00	602.075,00
CREDITO AGEVOLATO (fino a €)	339.787,50		339.787,50
TOTALE	805.362,50	136.500,00	941.862,50

CUP RICERCA: **B22F11000430001**

CUP FORMAZIONE: **B29D11000270001**

Legge 297/1999 - Art. 12 D.M. 593/2000 FVG12_00012

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI UDINE (C.F. 80014550307)

Imputazione territoriale costi del progetto

RICERCA INDUSTRIALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
Spese di personale				61.000,00			**61.000,00**
Spese generali				12.000,00			**12.000,00**
Costi degli strumenti e delle attrezzature							**0,00**
Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti							**0,00**
Costi dei fabbricati e dei terreni							**0,00**
Altri costi di esercizio				55.000,00			**55.000,00**
TOTALE	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**128.000,00**	**0,00**	**0,00**	**128.000,00**

Nessun costo di Sviluppo Sperimentale
Nessun costo di Formazione

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%
CREDITO AGEVOLATO	0%	0%	0%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva.

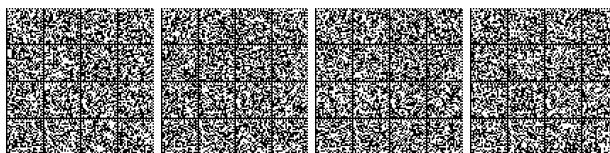
Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a€)	0,00	0,00	0,00	83.200,00	0,00	0,00	**83.200,00**

Nessuna agevolazione per Sviluppo Sperimentale.
Nessuna agevolazione per Formazione

Agevolazioni totali deliberate per il Proponente

	Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale	Formazione	Totale
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a€)	83.200,00	0,00	83.200,00

CUP RICERCA: **G22F11000930001**

SCUOLA INTERNAZIONALE SUPERIORE DI STUDI AVANZATI - SISSA (C.F. 80035060328)

Imputazione territoriale costi del progetto

RICERCA INDUSTRIALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
Spese di personale			32.000,00				**32.000,00**
Spese generali			4.000,00				**4.000,00**
Costi degli strumenti e delle attrezzature							**0,00**
Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti							**0,00**
Costi dei fabbricati e dei terreni							**0,00**
Altri costi di esercizio			65.000,00				**65.000,00**
TOTALE	**0,00**	**0,00**	**101.000,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**101.000,00**

Nessun costo di Sviluppo Sperimentale
Nessun costo di Formazione

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%
CREDITO AGEVOLATO	0%	0%	0%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva.

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia)	87.3.a Altro	87.3.c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a€)	0,00	0,00	65.650,00	0,00	0,00	0,00	**65.650,00**

Nessuna agevolazione per Sviluppo Sperimentale.
Nessuna agevolazione per Formazione

Agevolazioni totali deliberate per il Proponente

	Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale	Formazione	Totale
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a€)	65.650,00	0,00	65.650,00

CUP RICERCA: **G92F11000700001**

14A07834

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «VISEO 40 SC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 19 maggio 2014 dall'impresa Sapec Agro S.A., con sede legale in Setúbal (Portogallo), Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias - 2910-440, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato VISEO 40 SC, contenete la sostanza attiva propizamide,

uguale al prodotto di riferimento denominato NATAL 40 SC registrato al n.15902, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del Reg. (CE) 1107/2009, con decreto direttoriale in data 23 dicembre 2013, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento NATAL 40 SC registrato 15902;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 16 ottobre 2003 di recepimento della direttiva 2003/39/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva propizamide nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva propizamide;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 gennaio 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

a decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2017, l'impresa Sapec Agro S.A., con sede legale in Setúbal (Portogallo), Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias - 2910-440, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato VISEO 40 SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,5 - 1 - 5 - 10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Sapec Agro S.A. - Setúbal - Portogallo.

Il prodotto suddetto è registrato al n.16113.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

Roma, 25 luglio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

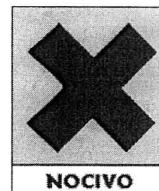
ALLEGATO

VISEO 40 SC

Erbicida selettivo per lattughe e scarola

Tipo di formulazione: sospensione concentrata

VISEO 40 SC - COMPOSIZIONE
-Propyzamide pura......... g 36,67 (= 400 g/L)
-Coformulanti q.b. a......... g 100
Attenzione: contiene 1,2 benzisothiazolinone

FRASI DI RISCHIO: Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti. Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere né, fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

SAPEC AGRO S.A. - Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias 2910-440 Setúbal - Portogallo
Centro Antiveleni: tel (0039) 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n. .... del ....
Stabilimento di Produzione: SAPEC AGRO S.A., Herdade das Praias – 2910-440 Setúbal - Portogallo
Taglie: 0.5 – 1 – 5 – 10 L **Partita n°** ....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Per il trattamento in pieno campo utilizzare guanti per sostanze chimiche, tuta e calzari durante le operazioni di miscelamento e caricamento e durante l'applicazione. Per il trattamento in serra utilizzare guanti per sostanze chimiche, tuta e stivali durante il miscelamento e caricamento ed effettuare l'applicazione in maniera automatizzata con opportuni macchinari senza l'intervento dell'operatore. Il livello di protezione dato dalla tuta e dai guanti deve essere adatto alle caratteristiche del prodotto usato, minimo del 95% per la tuta e del 99% per i guanti. Vanno inoltre seguite le normali procedure di igiene associate all'uso di dispositivi di protezione personale (lavaggio mani e doccia alla fine del trattamento). Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia non trattata di 5 metri dalle zone adiacenti non coltivate. Per proteggere gli artropodi utili rispettare una fascia non trattata di 5 metri dalle zone adiacenti non coltivate. Non rientrare nella zona trattata fino a 6 ore dopo l'applicazione.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: gastrointestinali (bruciori gastroesofagei, dolori addominali, diarrea) e cardiovascolari (ipotensione, aritmia, cianosi), irritante per cute e mucose, fotosensibilizzante.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Anti-Veleni.

CARATTERISTICHE
VISEO 40 SC è un erbicida principalmente ad assorbimento radicale, in grado di inibire lo sviluppo delle radici delle malerbe sensibili. Affinchè Viseo 40 SC possa raggiungere le radici delle infestanti è necessario che il terreno sia umido. Diversamente è indispensabile una irrigazione. Applicato in pre-emergenza impedisce la comparsa delle malerbe, in post-emergenza ne blocca completamente lo sviluppo, limitando rapidamente la loro azione competitiva nei confronti delle colture. La persistenza di azione di Viseo 40 SC è favorita dal freddo.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO
Viseo 40 SC è efficace contro malerbe graminacee e dicotiledoni (vedere spettro d'azione per i dettagli).
Lattughe e scarola (pieno campo e serra): applicare 3.75 L/ha di prodotto su terreno pulito in un'unica soluzione in pre-emergenza delle infestanti, prima del trapianto o subito dopo la semina o il trapianto. È indispensabile che il terreno sia pulito al momento dell'applicazione. In caso di avventizie facilmente controllabili, ridurre la dose di applicazione a 2.5 L/ha. L'efficacia di Viseo 40 SC può essere ridotta in caso di temperature troppo elevate che favoriscono anche lo sviluppo delle infestanti. L'epoca di applicazione è molto importante, non ritardare il trattamento per associarlo ad altri prodotti erbicidi, a fungicidi o insetticidi. Non utilizzare su suoli imbevuti d'acqua.

Consigli d'uso: utilizzare con volumi d'acqua compresi tra 150 e 400 L/ha. Applicare il prodotto sulla coltura in buono stato vegetativo, evitando l'applicazione su terreni secchi, acquitrinosi o in presenza di residui vegetali superficiali sul terreno. In caso di siccità o di temperature elevate posticipare il trattamento. Temperature elevate riducono, inoltre, la persistenza d'azione del prodotto. La persistenza di azione di Viseo 40 SC non potrà comunque essere ottimale se il tasso di materia organica è inferiore al 4%. In assenza di pioggia nelle 24 ore successive al trattamento, effettuare un'irrigazione di circa 10 mm. Se non è possibile irrigare, Viseo 40 SC dovrebbe essere incorporato superficialmente (circa 3 cm di profondità). Viseo 40 SC può essere associato ad erbicidi di pre-emergenza adattandone il dosaggio alla natura ed allo stadio delle specie da combattere. Conservare in locale apposito, fresco e ventilato, a temperature non inferiori a -10°C.

SPETTRO D'AZIONE
Viseo 40 SC è efficace nei confronti di numerose graminacee annuali e di alcune dicotiledoni. Il suo spettro d'azione è strettamente legato alla dose di utilizzo autorizzata.
Graminacee:
- sensibili a 3.75 e 1.875 L/ha: *Agropyron repens* (gramigna comune), *Alopecurus myosuroides* (erba codina), *Avena* spp. (avena selvatica), *Bromus* spp. (forasacco), *Digitaria sanguinalis* (sanguinella), *Festuca* spp. da seme (festucha), *Panicum* spp. (panico), *Poa* spp. (erba fienarola), *Lolium* spp. (loglio italico), *Setaria* spp. (pabbio comune), ricrescite di grano;
- mediamente sensibili: ricrescite d'orzo.

Dicotiledoni:
- sensibili a 3.75 L/ha: *Cerastium* spp. (cerastio/peverina), *Mercurialis annua* (mercorella), *Poligonum* spp. (poligono), *Portulaca oleracea* (porcellana comune), *Solanum nigrum* (erba morella), *Stellaria media* (centocchio), *Urtica urens* (ortica pungente), *Veronica* sp., *Viola tricolor* (viola pensiero dei campi);
- mediamente sensibili a 3.75 L/ha: *Amaranthus retroflexus* (amaranto comune), *Capsella bursa pastoris* (borsa pastore), *Chenopodium* spp. (farinello), *Galeopsis tetrahit* (canapa selvatica), *Papaver rhoeas* (papavero);
- mediamente sensibili a 1.875 L/ha: *Cerastium* spp. (cerastio/peverina), *Stellaria media* (centocchio), *Veronica* sp.

AVVERTENZE: per ridurre il rischio di insorgenza di resistenza, è consigliabile alternare sullo stesso terreno erbicidi appartenenti a famiglie chimiche diverse da quella di Viseo 40 SC (benzamidi) e con differente modalità di azione.

COLTURE DANNEGGIATE E COLTURE IN SUCCESSIONE
Colture alternative
In caso di danneggiamento accidentale di una coltura diserbata con Viseo 40 SC, rispettare le seguenti raccomandazioni:
Lattughe e scarola: è possibile seminare solamente girasole o una risemina di lattuga.
Colture successive
Dopo la raccolta di una coltura diserbata con Viseo 40 SC le colture successive possono essere:

• Dopo applicazione primaverile su lattughe e scarola: dopo aratura alla profondità di 15 cm: carota, sedano, cavoli, fagioli, fragole, fagiolino, mais, prezzemolo, porro, piselli. Non seminare insalate almeno per 30 giorni dopo il trattamento con Viseo 40 SC sulla stessa parcella e non trattare con Viseo 40 SC.
• Dopo applicazione a fine estate o tardo autunno su lattughe e scarola: è possibile seminare solo carciofi e cavolfiori.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA E SMALTIMENTO DEI RIFIUTI
Per la preparazione della miscela erbicida versare direttamente il prodotto nella botte già parzialmente riempita di acqua o nel serbatoio di pre-miscelazione dell'attrezzatura, quindi portare il liquido di irrorazione al volume stabilito mantenendo sempre in funzione l'agitatore. Risciacquare per tre volte i contenitori vuoti, versando il liquido di risciacquo nel serbatoio. Eliminare i residui di miscela per diffusione sul terreno trattato, previa diluizione di 5 volte. Smaltire i vuoti secondo la normativa vigente.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 28 GIORNI PRIMA PER LATTUGHE E SCAROLA.

COMPATIBILITÀ
Non utilizzare Viseo 40 SC in associazione a fertilizzanti liquidi.

FITOTOSSICITÀ
Il prodotto può essere fitotossico per la valerianella.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 LUG 2014

14A07910

DECRETO 10 settembre 2014.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di clorprofam, sulla base del dossier NEO-STOP L 500 HN di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

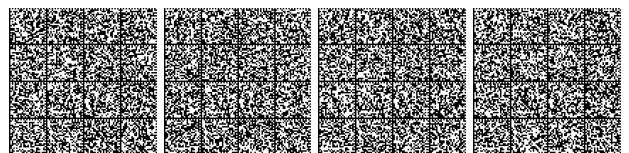
Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2004 di recepimento della direttiva 2004/20/CE della Commissione del 2 marzo 2004, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva clorprofam;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva clorprofam decade il 31 gennaio 2015, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il Reg. (UE) n. 1197/2012 della commissione del 13 dicembre 2012 che modifica il reg. (UE) n. 540/2011 che proroga i periodi di approvazione fino al 31 luglio 2017 di alcune sostanze attive tra le quali la sostanza attiva clorprofam;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento STOPGERMOL AEROSOL ora NEO-STOP L 500 HN, presentato dall'impresa

Agriphar S.A., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto 7 maggio 2004, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva clorprofam;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo NEO-STOP L 500 HN, svolta dall'Università degli Studi di Pisa, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino 31 luglio 2017, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto ed attualmente in commercio riportano l'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;

Vista la dichiarazione di responsabilità dell'Impresa titolare, attestante che l'adeguamento della classificazione del prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto, non comporta la preventiva valutazione dell'ISS, secondo la procedura definita nel suindicato comunicato;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorprofam, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento STOPGERMOL AEROSOL ora NEO-STOP L 500 HN;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 luglio 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva clorprofam, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione e formulazione nonché le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

La produzione con le etichette conformi alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, allegate al presento decreto, è consentita non oltre il 31 maggio 2015.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti del prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto e non adeguato ai criteri stabiliti dal suindicato regolamento (CE) n. 1272/2008, sono concessi fino al 1 giugno 2017, ai sensi dell'art. 61 del suddetto regolamento.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Per 12 mesi dalla data del presente decreto è consentito lo smaltimento delle scorte giacenti presso le rivendite, dei prodotti che hanno subito modifica della composizione muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata.

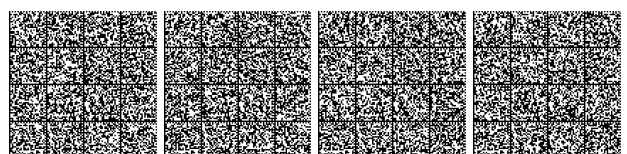
Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute http://www.salute.gov.it/, nella sezione "Banca dati".

Roma, 10 settembre 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva **clorprofam** ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier **NEO-STOP L 500 HN** di All. III fino **al 31 luglio 2017** ai sensi del reg. (UE) n. 1197/2012 della commissione del 13 dicembre.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Modifiche autorizzate**
1.	8031	NEO-STOP L 500 HN	AGRIPHAR S.A.	16/03/1992	- Cambio composizione **-** Nuova classificazione: **cancerogeno – tossico per gli organismi bersaglio (esposizione prolungata) - pericoloso per l'ambiente acquatico**; H351 – H 373 - H411; P260 – P314 – P201 – P281 – P308+313 - P501; **-** estensione alla taglia: **5l** **-** Cambio nome da: **stopgermol aerosol**

NEO–STOP L500 HN

ANTIGERMOGLIANTE PER PATATE IMMAGAZZINATE

NEO-STOP L 500 HN
COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Clorprofam (CIPC) puro g 49,0 (= 500 g/l)
Coformulanti: q.b. a 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
H351: Sospettato di provocare il cancro. H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P260: Non respirare gli aerosol. P314: In caso di malessere, consultare un medico. P201: Procurarsi le istruzioni prima dell'uso. P281: Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308+P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare della registrazione:
AGRIPHAR S.A.
Rue de Renory, 26 – B 4102 Ougrée (Belgio)
Tel 0032-4-3859711
Stabilimento di produzione:
CHIMAC S.A.
Rue de Renory, 26 – B4102 Ougrée (Belgio)
PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione del Ministero della Sanità n° 8031 del 16.03.1992
Distributore:
AGRIBIOCHIMICA S.R.L. - Ricerche e Sviluppo in Post Raccolta
Via E. Da Rotterdam, 19
44100 FERRARA
Tel. 0532/771620 - Fax 0532/771621
Contenuto netto: lt. 5 - 20 **Partita n. ....**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.[Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque delle aziende agricole e delle strade]

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: inibitore della acetilcolinesterasi con la quale forma un legame labile che, determinando una facile regressione della sintomatologia, può indurre il paziente a sottovalutare l'intossicazione. Sintomi muscarinici: disturbi dell'accomodazione, ambliopia, miosi, lacrimazione; scialorrea e broncorrea con broncospasmo; vomito, diarrea; bradicardia. Sintomi nicotinici: tremori e fibrillazioni muscolari, convulsioni, ipertensione, tachicardia, paralisi flaccida generalizzata, collasso cardiocircolatorio. Terapia: atropina. Controindicazioni: ossime.
N.B. Il Clorprofam sembra non avere azione antiacetilcolinesterasica; può provocare la formazione di metaemoglobina per cui è opportuno un trattamento con blu di metilene se la meta. Hb è superiore al 30%, vit. C ad alte dosi (4-5 g) se inferiore
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE, MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO
NEO-STOP L500 HN viene impiegato per il controllo della germinazione delle patate immagazzinate.
NEO-STOP L500 HN si applica sotto forma di nebbia con uno speciale apparecchio termonebulizzatore direttamente nel magazzino di stoccaggio. Questo prodotto non necessita di diluizione in acqua ma deve essere utilizzato tal quale.
Nel caso di trattamento in magazzini che abbiano un sistema di condizionamento dell'aria inserire la canna del nebulizzatore nel magazzino. Settare i condotti dell'aria in ricircolo. Ciò assicurerà la distribuzione migliore di NEO-STOP L500 HN attraverso il condotto di aerazione.

Modalità d'impiego
Una volta riempito il magazzino ed è pronto per il trattamento, attenersi alle seguenti modalità:
Chiudere tutti i sistemi di ventilazione per evitare che aria fresca entri nel magazzino (solo circolazione interna dell'aria). Accendere i ventilatori a gabbia di scoiattolo (se possibile a velocità ridotta o pressione dei ventilatori durante il trattamento) per forzare la circolazione interna dell'aria attraverso le patate.
Versare NEO-STOP L500 HN nel serbatoio dell'apparecchiatura ed accenderlo per far defluire la nebbia nel magazzino. È consigliabile porre il macchinario fuori dal magazzino con il condotto finale del nebulizzatore che entri nel locale ad esempio attraverso una piccola apertura nei muri ma Attenzione: poiché la temperatura del condotto diverrà alta questo non deve trovarsi in contatto con plastica, sacchi di carta, legno, ecc... al fine di evitare l'incendio del magazzino! Dopo mezz'ora tutto il prodotto sarà stato nebulizzato, quindi spegnere i ventilatori e lasciare che la nebbia penetri nei tuberi. Generalmente per 6 ore. Dopo questo periodo di tempo è possibile far circolare nuovamente l'aria.

Dosi d'impiego
Applicare 12-24 ml di NEO-STOP L500 HN per tonnellata di patate 3-6 settimane dopo l'immagazzinamento, quindi 12-16 ml ogni 2-3 mesi fino ad un massimo di 72 ml di NEO-STOP L500 HN per stagione. Ciò sarà sufficiente per controllare la germinazione fino a 12 mesi.
A seconda delle condizioni di immagazzinamento (temperatura di stoccaggio inferiori a 5-6°C, varietà a più difficile germinazione,....), è possibile ridurre la dose d'impiego sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni per l'uso
- Il migliore effetto antigermogliante si ottiene quando il clorprofam viene utilizzato prima che la germinazione sia iniziata. L'azione preventiva del clorprofam è altamente superiore rispetto alla sua azione curativa. Trattare solo patate asciutte e sane.
- Trattare solamente patate destinate al consumo e non patate da seme. Non immagazzinare patate da seme in locali che siano stati precedentemente trattati con NEO-STOP L500 HN.
- Supervisionare sempre l'applicazione. Non lasciare la macchina da sola. Durante l'applicazione la temperatura della macchina aumenta. Assicurarsi che questi pezzi non siano in contatto con oggetti infiammabili come plastica, sacchi di carta, legno, al fine di prevenire possibili incendi.
- Fermare l'emissione del prodotto prima di spegnere il motore dell'apparecchio nebulizzatore. Altrimenti, come conseguenza della mancanza di emissione d'aria, il prodotto potrebbe cominciare a bruciare entrando in contatto con le parti bollenti. Si raccomanda di installare sul macchinario un sistema di arresto automatico dell'emissione del prodotto nel caso in cui il motore sia spento (ad esempio a causa di mancanza di carburante).
- Il nebulizzatore non dovrebbe essere direzionato direttamente in un condotto d'aria. Esso deve essere direzionato in uno spazio aperto dove venga diluito nell'aria all'interno dell'edificio prima che vengano accesi i ventilatori.

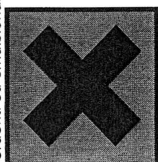
Considerati i vari comportamenti nella germogliazione delle patate, è necessario supervisionare lo stoccaggio verificando regolarmente lo stadio di germinazione. Il punto di riferimento che richiede una nuova applicazione è il "punto bianco".
COMPATIBILITÀ NEO-STOP L500 HN non è compatibile con altri principi attivi.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante alle persone e agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con D.D. del

NEO–STOP® L500 HN

ANTIGERMOGLIANTE PER PATATE IMMAGAZZINATE

NEO-STOP L500 HN
COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Clorprofam (CIPC) puro g 49,0 (= 500 g/l)
Disperdenti ed emulsionanti: q.b. a 100

NOCIVO PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Frasi di rischio
Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti. Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione. Tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza
Conservare fuori della portata dei bambini – Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego – Non respirare i vapori – Non gettare i residui nelle fognature – Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni - Usare indumenti protettivi e guanti adatti - In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta - Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

Titolare della registrazione:
AGRIPHAR S.A.
Rue de Renory, 26 – B 4102 Ougrée (Belgio)
Tel 0032-4-3859711

Stabilimento di produzione:
CHIMAC S.A.
Rue de Renory, 26 – B4102 Ougrée (Belgio)
Distributore:
AGRIBIOCHIMICA S.R.L. - Ricerche e Sviluppo in Post Raccolta
Via E. Da Rotterdam, 19
44100 FERRARA
Tel. 0532/771620 - Fax 0532/771621

Registrazione del Ministero della Sanità n° 8031 del 16.03.1992

Contenuto netto: lt. 5 - 20 **Partita n. ....**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.[Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque delle aziende agricole e delle strade]

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: inibitore della acetilcolinesterasi con la quale forma un legame labile che, determinando una facile regressione della sintomatologia, può indurre il paziente a sottovalutare l'intossicazione. Sintomi muscarinici: disturbi dell'accomodazione, ambliopia, miosi, lacrimazione; scialorrea e broncorrea con broncospasmo; vomito, diarrea; bradicardia. Sintomi nicotinici: tremori e fibrillazioni muscolari, convulsioni, ipertensione, tachicardia, paralisi flaccida generalizzata, collasso cardiocircolatorio. Terapia: atropina. Controindicazioni: ossime.
N.B. Il Clorprofam sembra non avere azione antiacetilcolinesterasica; può provocare la formazione di metaemoglobina per cui è opportuno un trattamento con blu di metilene se la meta. Hb è superiore al 30%, vit. C ad alte dosi (4-5 g) se inferiore
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE, MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO
NEO-STOP L500 HN viene impiegato per il controllo della germinazione delle patate immagazzinate.
NEO-STOP L500 HN si applica sotto forma di nebbia con uno speciale apparecchio termonebulizzatore direttamente nel magazzino di stoccaggio. Questo prodotto non necessita di diluizione in acqua ma deve essere utilizzato tal quale.
Nel caso di trattamento in magazzini che abbiano un sistema di condizionamento dell'aria inserire la canna del nebulizzatore nel magazzino. Settare i condotti dell'aria in ricircolo. Ciò assicurerà la distribuzione migliore di NEO-STOP L500 HN attraverso il condotto di aerazione.

Modalità d'impiego
Una volta riempito il magazzino ed è pronto per il trattamento, attenersi alle seguenti modalità:
Chiudere tutti i sistemi di ventilazione per evitare che aria fresca entri nel magazzino (solo circolazione interna dell'aria). Accendere i ventilatori a gabbia di scoiattolo (se possibile a velocità ridotta o pressione dei ventilatori durante il trattamento) per forzare la circolazione interna dell'aria attraverso le patate.
Versare NEO-STOP L500 HN nel serbatoio dell'apparecchiatura ed accenderlo per far defluire la nebbia nel magazzino. È consigliabile porre il macchinario fuori dal magazzino con il condotto finale del nebulizzatore che entri nel locale ad esempio attraverso una piccola apertura nei muri ma Attenzione: poiché la temperatura del condotto diverrà alta questo non deve trovarsi in contatto con plastica, sacchi di carta, legno, ecc... al fine di evitare l'incendio del magazzino! Dopo mezz'ora tutto il prodotto sarà stato nebulizzato, quindi spegnere i ventilatori e lasciare che la nebbia penetri nei tuberi. Generalmente per 6 ore. Dopo questo periodo di tempo è possibile far circolare nuovamente l'aria.

Dosi d'impiego
Applicare 12-24 ml di NEO-STOP L500 HN per tonnellata di patate 3-6 settimane dopo l'immagazzinamento, quindi 12-16 ml ogni 2-3 mesi fino ad un massimo di 72 ml di NEO-STOP L500 HN per stagione. Ciò sarà sufficiente per controllare la germinazione fino a 12 mesi.
A seconda delle condizioni di immagazzinamento (temperatura di stoccaggio inferiori a 5-6°C, varietà a più difficile germinazione,....), è possibile ridurre la dose d'impiego sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni per l'uso
- Il migliore effetto antigermogliante si ottiene quando il clorprofam viene utilizzato prima che la germinazione sia iniziata. L'azione preventiva del clorprofam è altamente superiore rispetto alla sua azione curativa. Trattare solo patate asciutte e sane.
- Trattare solamente patate destinate al consumo e non patate da seme. Non immagazzinare patate da seme in locali che siano stati precedentemente trattati con NEO-STOP L500 HN.
- Supervisionare sempre l'applicazione. Non lasciare la macchina da sola. Durante l'applicazione la temperatura della macchina aumenta. Assicurarsi che questi pezzi non siano in contatto con oggetti infiammabili come plastica, sacchi di carta, legno, al fine di prevenire possibili incendi.
- Fermare l'emissione del prodotto prima di spegnere il motore dell'apparecchio nebulizzatore. Altrimenti, come conseguenza della mancanza di emissione d'aria, il prodotto potrebbe cominciare a bruciare entrando in contatto con le parti bollenti. Si raccomanda di installare sul macchinario un sistema di arresto automatico dell'emissione del prodotto nel caso in cui il motore sia spento (ad esempio a causa di mancanza di carburante).
- Il nebulizzatore non dovrebbe essere direzionato direttamente in un condotto d'aria. Esso deve essere direzionato in uno spazio aperto dove venga diluito nell'aria all'interno dell'edificio prima che vengano accesi i ventilatori.

Considerati i vari comportamenti nella germogliazione delle patate, è necessario supervisionare lo stoccaggio verificando regolarmente lo stadio di germinazione. Il punto di riferimento che richiede una nuova applicazione è il "punto bianco".

COMPATIBILITÀ NEO-STOP L500 HN non è compatibile con altri principi attivi.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante alle persone e agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 SET. 2014

14A07865

DECRETO 10 settembre 2014.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di fosetil, iprovalicarb e fenamidone, sulla base del dossier UVP79291302 ora UVP 79045980 di allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 2003 di recepimento della direttiva 2002/48/CE della Commissione del 30 maggio 2002, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva iprovalicarb;

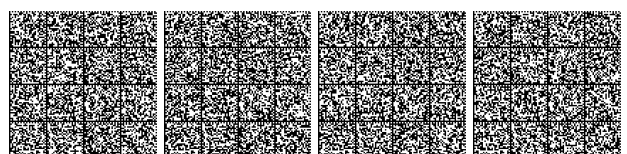
Visto il decreto ministeriale 26 novembre 2003 di recepimento della direttiva 2003/68/CE della Commissione del 11 luglio 2003, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva fenamidone;

Visto il decreto ministeriale 20 febbraio 2007 di recepimento della direttiva 2006/64/CE della Commissione del 18 luglio 2006, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva fosetil;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva fosetil decade il 30 aprile 2017, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il Reg. (UE) n. 678/2014 della commissione del 19 giugno 2014 che modifica il reg. (UE) n. 540/2011 che proroga i periodi di approvazione fino al 30 aprile 2018 di alcune sostanze attive tra le quali la sostanza attiva fosetil;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento CURIT, presentato dall'impresa Bayer

Cropscience S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai corrispettivi decreti di recepimento, nei tempi e nelle forme da essi stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive fosetil, iprovalicarb e fenamidone;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo UVP79291302 ora UVP 79045980, svolta dal Università degli studi di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 30 aprile 2018, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n° 25079 in data 19 giugno 2014 con la quale è stata richiesta all'Impresa Bayer Cropscience S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto ed attualmente in commercio riportano l'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;

Vista la dichiarazione di responsabilità dell'Impresa titolare, attestante che l'adeguamento della classificazione dei prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto, non comporta la preventiva valutazione dell'ISS, secondo la procedura definita nel suindicato comunicato;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 aprile 2018, data di scadenza dell'approvazione dell'ultima sostanza attiva componente, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento CURIT ;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 30 aprile 2018, data di scadenza dell'approvazione dell'ultima sostanza attiva componente, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

La produzione con le etichette conformi alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, allegate al presento decreto, è consentita non oltre il 31 maggio 2015.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti dei prodotti fitosanitari adeguati secondo i principi uniformi ma non ai criteri stabiliti dal suindicato regolamento (CE) n. 1272/2008, sono concessi fino al 1 giugno 2017, ai sensi dell'art. 61 del suddetto regolamento.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

La succitata impresa Bayer Cropscience S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 10 settembre 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attive **fosetil, iprovalicarb e fenamidone** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier UVP79291302 ora UVP 79045980 di All. III fino **al 30 aprile 2018** ai sensi del Reg. (UE) n. 678/2014 della commissione del 19 giugno 2014.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Modifiche autorizzate:
1.	11883	CURIT	22/10/2003	Bayer Cropscience S.r.l.	- Nuova classificazione: **gravi lesioni oculari, pericoloso per l'ambiente acquatico**; H318 - H410 – EUH401; P280 – P305+P351+P338 – P310 - P501; - Estensione agli stabilimenti di produzione e confezionamento: **Bayer (Pty) Ltd -** Nigel (sud Africa) - **Bayer SAS** – Marle-sur-Serre (F) – **Bayer Turk Kimya San. Ltd. Sti. -** Bayer CropScience Gebze/Kocaeli (Turchia) - **Bayer CropScience LP** - Kansas City (USA) - Rinuncia allo stabilimento di distribuzione: **Dow Agroscience S.r.l.** – Via Patrocio (MI); - Rinuncia allo stabilimento di produzione e confezionamento: **Agriformula S.r.l.** – Paganica (AQ); - Estensione agli stabilimenti di confezionamento: **Sinapak S.r.l.** - Stradella (PV);
2.	14792	MELODY TREVI	11/12/2009	Bayer Cropscience S.r.l.	- Nuova classificazione: **gravi lesioni oculari, pericoloso per l'ambiente acquatico**; H318 - H410 – EUH401; P280 – P305+P351+P338 – P310 - P501; - Estensione agli stabilimenti di produzione e confezionamento: **Bayer (Pty) Ltd -** Nigel (sud Africa) - **Bayer SAS** – Marle-sur-Serre (F) – **Bayer Turk Kimya San. Ltd. Sti. -** Bayer CropScience Gebze/Kocaeli (Turchia) - **Bayer CropScience LP** - Kansas City (USA) - Estensione agli stabilimenti di confezionamento: **Sinapak S.r.l.** - Stradella (PV);

s.a. fosetil, iprovalicarb e fenamidone FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

3.	12138	R6 ERRESEI TREVI	30/03/2004	Bayer Cropscience S.r.l.	- <u>Nuova classificazione</u>: **gravi lesioni oculari, pericoloso per l'ambiente acquatico**; H318 - H410 – EUH401; P280 – P305+P351+P338 – P310 - P501; - <u>Estensione agli stabilimenti di produzione e confezionamento:</u> **Bayer (Pty) Ltd -** Nigel (sud Africa) - **Bayer SAS** – Marle-sur-Serre (F) – **Bayer Turk Kimya San. Ltd. Sti. -** Bayer CropScience Gebze/Kocaeli (Turchia) - **Bayer CropScience LP** - Kansas City (USA) - **Bayer CropScience S.L. -** Quart de poblet (E) - **Bayer CropScience AG** – Dormagen (D); - <u>Rinuncia allo stabilimento di produzione e confezionamento:</u> **Agriformula S.r.l.** – Paganica (AQ); - <u>Estensione agli stabilimenti di confezionamento:</u> **Sinapak S.r.l.** - Stradella (PV);

s.a. fosetil, iprovalicarb e fenamidone FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

CURIT®

Fungicida sistemico per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

CURIT®

COMPOSIZIONE
Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

Indicazioni di pericolo
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di prudenza
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi / Proteggere gli occhi/il viso.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

PERICOLO

Titolare dell'Autorizzazione
Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO – Tel. 02/3972.1

Officine di produzione e confezionamento
Bayer CropScience S.L. – Quart de Poblet (Valencia) - Spagna
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania)
Bayer (Pty) Ltd. – Nigel (South Africa)
Bayer Türk Kimya San.Ltd. Sti. – Bayer CropScience Gebze/Kocaeli (Turchia)
Bayer SAS – Marle-sur-Serre (Francia)
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG)
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA)

Officine di confezionamento
SINAPAK S.r.l. - Stradella (PV)

Contenuto netto: 1 kg (4 x 250 g), 1 kg (5 x 200 g), 1 kg (2 x 500 g); 1 kg (1 x 1 kg), 2 kg (8 x 250 g), 2 kg (5 x 400 g), 2 kg (4 x 500 g), 2 kg (2 x 1 kg), 5 kg (5 x 1 kg), 5 kg (1 x 5 kg), 8 kg (8 x 1 kg), 8 kg (4 x 2 kg), 10 kg (4 x 2,5 kg), 10 kg (10 x 1 kg), 10 kg (1 x 10 kg)

Registrazione Ministero della Salute N.11883 del 22.10.2003
Partita n.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Utilizzare una tuta protettiva e guanti adatti durante le operazioni di irrorazione da automezzo.
Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%.

CARATTERISTICHE
CURIT è un'associazione di principi attivi con azione fungicida per l'impiego nella difesa della vite. Il prodotto è dotato di azione sistemica e di copertura, ed è in grado di svolgere un'azione preventiva e curativa contro la Peronospora.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
Vite da vino e vite da tavola: contro Peronospora (*Plasmopara viticola*) intervenire preventivamente alle dosi di 250-300 g/hl (2,5-3 kg/ha) con trattamenti effettuati ogni 12-14 giorni nelle fasi vegetative comprese tra la differenziazione dei grappolini e la chiusura del grappolo.
Utilizzare l'intervallo più breve e la dose maggiore per le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.
Queste dosi sono calcolate per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 l/ha. In caso di impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.
Effettuare al massimo 3 applicazioni per anno con CURIT.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto può avere dei problemi di compatibilità in miscela con formulati contenenti rame, con alcuni fitostimolatori e concimi fogliari contenenti azoto (nitrico e ammoniacale). Per queste associazioni risulta opportuno effettuare saggi preliminari, per verificarne la compatibilità.
Non effettuare miscele con formulati oleosi.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLI DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto

Attenzione

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

SACCHETTO IDROSOLUBILE: AVVERTENZE PARTICOLARI

PREPARAZIONE

Non toccare mai i sacchetti con mani/guanti bagnati

Assicurare la completa pulizia della botte e riempirla per 1/3 con acqua lasciando fermo l'agitatore

Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili chiusi e lasciare a riposo per 5-10 minuti

Azionare l'agitatore: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione

Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare

STOCCAGGIO

Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto

AVVERTENZE D'USO: nel caso di miscele con altri prodotti fitosanitari si consiglia di procedere prima alla introduzione e solubilizzazione dei sacchetti idrosolubili, quindi di aggiungere gli altri prodotti. Non conservare i sacchetti idrosolubili in luoghi umidi. Non toccare i sacchetti idrosolubili con le mani bagnate. Se non si utilizzano tutti i sacchetti della confezione, chiudere bene la scatola.

® Marchio registrato Gruppo Bayer

www.bayercropscience.it

04.08.2014/CLP

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

CURIT®

Fungicida sistemico
per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

Registrazione Ministero della Salute n. 11883 del 22.10.2003

COMPOSIZIONE
Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

PERICOLO

Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO

Contenuto del sacchetto: 200 – 250 – 400 – 500 g / 1- 2 - 2,5 – 5 - 10 kg

Avvertenza: leggere l'etichetta riportata sulla confezione

DA SCIOGLIERE IN ACQUA SENZA ROMPERE

® Marchio registrato Gruppo Bayer

04.08.2014/CLP

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del
10 SET. 2014

CURIT®

Fungicida sistemico per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

CURIT®

COMPOSIZIONE
Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

IRRITANTE

Frasi di Rischio
Rischio di gravi lesioni oculari. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare dell'Autorizzazione
Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO – Tel. 02/3972.1

Officine di produzione e confezionamento
Bayer CropScience S.L. – Quart de Poblet (Valencia) - Spagna
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania)
Bayer (Pty) Ltd. – Nigel (South Africa)
Bayer Türk Kimya San.Ltd. Sti. – Bayer CropScience Gebze/Kocaeli (Turchia)
Bayer SAS – Marle-sur-Serre (Francia)
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG)
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA)

Officine di confezionamento
SINAPAK S.r.l. - Stradella (PV)

Contenuto netto: 1 kg (4 x 250 g), 1 kg (5 x 200 g), 1 kg (2 x 500 g); 1 kg (1 x 1 kg), 2 kg (8 x 250 g), 2 kg (5 x 400 g), 2 kg (4 x 500 g), 2 kg (2 x 1 kg), 5 kg (5 x 1 kg), 5 kg (1 x 5 kg), 8 kg (8 x 1 kg), 8 kg (4 x 2 kg), 10 kg (4 x 2,5 kg), 10 kg (10 x 1 kg), 10 kg (1 x 10 kg)

Registrazione Ministero della Salute N.11883 del 22.10.2003

Partita n.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.
Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Utilizzare una tuta protettiva e guanti adatti durante le operazioni di irrorazione da automezzo.
Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%.

CARATTERISTICHE
CURIT è un'associazione di principi attivi con azione fungicida per l'impiego nella difesa della vite. Il prodotto è dotato di azione sistemica e di copertura, ed è in grado di svolgere un'azione preventiva e curativa contro la Peronospora.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
Vite da vino e vite da tavola : contro Peronospora (*Plasmopara viticola*) intervenire preventivamente alle dosi di 250-300 g/hl (2,5-3 kg/ha) con trattamenti effettuati ogni 12-14 giorni nelle fasi vegetative comprese tra la differenziazione dei grappolini e la chiusura del grappolo.
Utilizzare l'intervallo più breve e la dose maggiore per le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.
Queste dosi sono calcolate per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 l/ha. In caso di impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Effettuare al massimo 3 applicazioni per anno con CURIT.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto può avere dei problemi di compatibilità in miscela con formulati contenenti rame, con alcuni fitostimolatori e concimi fogliari contenenti azoto (nitrico e ammoniacale). Per queste associazioni risulta opportuno effettuare saggi preliminari, per verificarne la compatibilità.
Non effettuare miscele con formulati oleosi.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLI DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto.

Attenzione

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

SACCHETTO IDROSOLUBILE: AVVERTENZE PARTICOLARI

PREPARAZIONE

Non toccare mai i sacchetti con mani/guanti bagnati

Assicurare la completa pulizia della botte e riempirla per 1/3 con acqua lasciando fermo l'agitatore

Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili chiusi e lasciare a riposo per 5-10 minuti

Azionare l'agitatore: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione

Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare

STOCCAGGIO

Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto

AVVERTENZE D'USO: nel caso di miscele con altri prodotti fitosanitari si consiglia di procedere prima alla introduzione e solubilizzazione dei sacchetti idrosolubili, quindi di aggiungere gli altri prodotti. Non conservare i sacchetti idrosolubili in luoghi umidi. Non toccare i sacchetti idrosolubili con le mani bagnate. Se non si utilizzano tutti i sacchetti della confezione, chiudere bene la scatola.

® Marchio registrato Gruppo Bayer

www.bayercropscience.it

04.08.2014/DPD

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

CURIT®

Fungicida sistemico
per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

Registrazione Ministero della Salute n. 11883 del 22.10.2003

IRRITANTE

COMPOSIZIONE
Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

Pericoloso per l'ambiente

Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO

Contenuto del sacchetto : 200 – 250 – 400 – 500 g / 1- 2 - 2,5, 5, 10 kg

Avvertenza: leggere l'etichetta riportata sulla confezione

DA SCIOGLIERE IN ACQUA SENZA ROMPERE

® Marchio registrato Gruppo Bayer

04.08.2014/DPD

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

MELODY® TREVI

Fungicida sistemico per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

MELODY® TREVI

COMPOSIZIONE
Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

Indicazioni di pericolo
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di prudenza
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi / Proteggere gli occhi/il viso.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

PERICOLO

Titolare dell'Autorizzazione
Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO – Tel. 02/3972.1

Officine di produzione e confezionamento
Bayer CropScience S.L. – Quart de Poblet (Valencia) - Spagna
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania)
Bayer (Pty) Ltd. – Nigel (South Africa)
Bayer Türk Kimya San.Ltd. Sti. – Bayer CropScience Gebze/Kocaeli (Turchia)
Bayer SAS – Marle-sur-Serre (Francia)
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG)
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA)

Officine di confezionamento
SINAPAK S.r.l. - Stradella (PV)

Contenuto netto: 1 kg (4 x 250 g), 1 kg (5 x 200 g), 1 kg (2 x 500 g); 1 Kg (1 x 1 kg), 2 kg (8 x 250 g), 2 kg (5 x 400 g), 2 kg (4 x 500 g), 2 kg (2 x 1 kg), 5 kg (5 x 1 kg), 5 kg (1 x 5 kg), 8 kg (8 x 1 kg), 8 kg (4 x 2 kg), 10 kg (4 x 2,5 kg), 10 kg (10 x 1 kg), 10 kg (1 x 10 kg)

Registrazione Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali N. 14792 del 11-12-2009
Partita n.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Utilizzare una tuta protettiva e guanti adatti durante le operazioni di irrorazione da automezzo.
Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%.

CARATTERISTICHE
MELODY TREVI è un'associazione di principi attivi con azione fungicida per l'impiego nella difesa della vite. Il prodotto è dotato di azione sistemica e di copertura, ed è in grado di svolgere un'azione preventiva e curativa contro la Peronospora.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
Vite da vino e vite da tavola: contro Peronospora (*Plasmopara viticola*) intervenire preventivamente alle dosi di 250-300 g/hl (2,5-3 kg/ha) con trattamenti effettuati ogni 12-14 giorni nelle fasi vegetative comprese tra la differenziazione dei grappolini e la chiusura del grappolo.
Utilizzare l'intervallo più breve e la dose maggiore per le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.
Queste dosi sono calcolate per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 l/ha. In caso di impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.
Effettuare al massimo 3 applicazioni per anno con MELODY TREVI.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto può avere dei problemi di compatibilità in miscela con formulati contenenti rame, con alcuni fitostimolatori e concimi fogliari contenenti azoto (nitrico e ammoniacale). Per queste associazioni risulta opportuno effettuare saggi preliminari, per verificarne la compatibilità.
Non effettuare miscele con formulati oleosi.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del
10 SET. 2014

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLI DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto.

Attenzione

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

SACCHETTO IDROSOLUBILE: AVVERTENZE PARTICOLARI

PREPARAZIONE

Non toccare mai i sacchetti con mani/guanti bagnati

Assicurare la completa pulizia della botte e riempirla per 1/3 con acqua lasciando fermo l'agitatore

Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili chiusi e lasciare a riposo per 5-10 minuti

Azionare l'agitatore: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione

Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare

STOCCAGGIO

Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto

AVVERTENZE D'USO: nel caso di miscele con altri prodotti fitosanitari si consiglia di procedere prima alla introduzione e solubilizzazione dei sacchetti idrosolubili, quindi di aggiungere gli altri prodotti. Non conservare i sacchetti idrosolubili in luoghi umidi. Non toccare i sacchetti idrosolubili con le mani bagnate. Se non si utilizzano tutti i sacchetti della confezione, chiudere bene la scatola.

www.bayercropscience.it

04.08.2014/CLP

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

MELODY® TREVI

Fungicida sistemico
per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

Registrazione Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali N.14792 del 11-12-2009.

COMPOSIZIONE
Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

PERICOLO

Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO

Contenuto del sacchetto: 200 – 250 – 400 – 500 g / 1- 2 - 2,5 – 5 - 10 kg

Avvertenza: leggere l'etichetta riportata sulla confezione

DA SCIOGLIERE IN ACQUA SENZA ROMPERE

® Marchio registrato Gruppo Bayer

04.08.2014/CLP

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

MELODY® TREVI

Fungicida sistemico per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

MELODY® TREVI

COMPOSIZIONE

Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

IRRITANTE

Frasi di Rischio

Rischio di gravi lesioni oculari. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare dell'Autorizzazione

Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO – Tel. 02/3972.1

Officine di produzione e confezionamento

Bayer CropScience S.L. – Quart de Poblet (Valencia) - Spagna
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania)
Bayer (Pty) Ltd. – Nigel (South Africa)
Bayer Türk Kimya San.Ltd. Sti. – Bayer CropScience Gebze/Kocaeli (Turchia)
Bayer SAS – Marle-sur-Serre (Francia)
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG)
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA)

Officine di confezionamento

SINAPAK S.r.l. - Stradella (PV)

Contenuto netto: 1 kg (4 x 250 g), 1 kg (5 x 200 g), 1 kg (2 x 500 g); 1 Kg (1 x 1 kg), 2 kg (8 x 250 g), 2 kg (5 x 400 g), 2 kg (4 x 500 g), 2 kg (2 x 1 kg), 5 kg (5 x 1 kg), 5 kg (1 x 5 kg), 8 kg (8 x 1 kg), 8 kg (4 x 2 kg), 10 kg (4 x 2,5 kg), 10 kg (10 x 1 kg), 10 kg (1 x 10 kg)

Registrazione Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali N. 14792 del 11-12-2009
Partita n.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Utilizzare una tuta protettiva e guanti adatti durante le operazioni di irrorazione da automezzo.
Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80% .

CARATTERISTICHE

MELODY TREVI è un'associazione di principi attivi con azione fungicida per l'impiego nella difesa della vite. Il prodotto è dotato di azione sistemica e di copertura, ed è in grado di svolgere un'azione preventiva e curativa contro la Peronospora.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Vite da vino e vite da tavola: contro Peronospora (*Plasmopara viticola*) intervenire preventivamente alle dosi di 250-300 g/hl (2,5-3 kg/ha) con trattamenti effettuati ogni 12-14 giorni nelle fasi vegetative comprese tra la differenziazione dei grappolini e la chiusura del grappolo.
Utilizzare l'intervallo più breve e la dose maggiore per le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.
Queste dosi sono calcolate per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 l/ha. In caso di impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.
Effettuare al massimo 3 applicazioni per anno con MELODY TREVI.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

COMPATIBILITÀ

Il prodotto può avere dei problemi di compatibilità in miscela con formulati contenenti rame, con alcuni fitostimolatori e concimi fogliari contenenti azoto (nitrico e ammoniacale). Per queste associazioni risulta opportuno effettuare saggi preliminari, per verificarne la compatibilità. Non effettuare miscele con formulati oleosi.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLI DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto

Attenzione

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

SACCHETTO IDROSOLUBILE: AVVERTENZE PARTICOLARI

PREPARAZIONE

Non toccare mai i sacchetti con mani/guanti bagnati

Assicurare la completa pulizia della botte e riempirla per 1/3 con acqua lasciando fermo l'agitatore

Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili chiusi e lasciare a riposo per 5-10 minuti

Azionare l'agitatore: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione

Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare

STOCCAGGIO

Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto

AVVERTENZE D'USO: nel caso di miscele con altri prodotti fitosanitari si consiglia di procedere prima alla introduzione e solubilizzazione dei sacchetti idrosolubili, quindi di aggiungere gli altri prodotti. Non conservare i sacchetti idrosolubili in luoghi umidi. Non toccare i sacchetti idrosolubili con le mani bagnate. Se non si utilizzano tutti i sacchetti della confezione, chiudere bene la scatola.

® Marchio registrato Gruppo Bayer

www.bayercropscience.it

04.08.2014/DPD

10 SET. 2014

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

MELODY® TREVI

Fungicida sistemico
per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

Registrazione Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali N.14792 del 11-12-2009.

IRRITANTE

COMPOSIZIONE
Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

Pericoloso per l'ambiente

Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO

Contenuto del sacchetto : 200 – 250 – 400 – 500 g / 1- 2 - 2,5, 5, 10 kg

Avvertenza: leggere l'etichetta riportata sulla confezione

DA SCIOGLIERE IN ACQUA SENZA ROMPERE

® Marchio registrato Gruppo Bayer

04.08.2014/DPD

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 SET. 2014

R6 Erresei Trevi®

Fungicida sistemico per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

R6 Erresei Trevi®

COMPOSIZIONE

Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

Indicazioni di pericolo

H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di prudenza

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi / Proteggere gli occhi/il viso.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

PERICOLO

Titolare dell'Autorizzazione

Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO – Tel. 02/3972.1

Officine di produzione e confezionamento

Bayer CropScience S.L. – Quart de Poblet (Valencia) - Spagna
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania)
Bayer (Pty) Ltd. – Nigel (South Africa)
Bayer Türk Kimya San.Ltd. Sti. – Bayer CropScience Gebze/Kocaeli (Turchia)
Bayer SAS – Marle-sur-Serre (Francia)
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG)
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA)

Officine di confezionamento

SINAPAK S.r.l. - Stradella (PV)

Contenuto netto: 1 kg (4 x 250 g), 1 kg (5 x 200 g), 1 kg (2 x 500 g); 1 Kg (1 x 1 kg), 2 kg (8 x 250 g), 2 kg (5 x 400 g), 2 kg (4 x 500 g), 2 kg (2 x 1 kg), 5 kg (5 x 1 kg), 5 kg (1 x 5 kg), 8 kg (8 x 1 kg), 8 kg (4 x 2 kg), 10 kg (4 x 2,5 kg), 10 kg (10 x 1 kg), 10 kg (1 x 10 kg)

Registrazione Ministero della Salute N.12138 del 30/03/2004
Partita n.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Utilizzare una tuta protettiva e guanti adatti durante le operazioni di irrorazione da automezzo.
Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%.

CARATTERISTICHE

R6 Erresei Trevi è un'associazione di principi attivi con azione fungicida per l'impiego nella difesa della vite. Il prodotto è dotato di azione sistemica e di copertura, ed è in grado di svolgere un'azione preventiva e curativa contro la Peronospora.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Vite da vino e vite da tavola: contro Peronospora (*Plasmopara viticola*) intervenire preventivamente alle dosi di 250-300 g/hl (2,5-3 kg/ha) con trattamenti effettuati ogni 12-14 giorni nelle fasi vegetative comprese tra la differenziazione dei grappolini e la chiusura del grappolo.
Utilizzare l'intervallo più breve e la dose maggiore per le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.
Queste dosi sono calcolate per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 l/ha. In caso di impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.
Effettuare al massimo 3 applicazioni per anno con R6 Erresei Trevi.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto può avere dei problemi di compatibilità in miscela con formulati contenenti rame, con alcuni fitostimolatori e concimi fogliari contenenti azoto (nitrico e ammoniacale). Per queste associazioni risulta opportuno effettuare saggi preliminari, per verificarne la compatibilità.
Non effettuare miscele con formulati oleosi.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del
10 SET. 2014

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLI DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto

Attenzione

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

SACCHETTO IDROSOLUBILE: AVVERTENZE PARTICOLARI

PREPARAZIONE

Non toccare mai i sacchetti con mani/guanti bagnati

Assicurare la completa pulizia della botte e riempirla per 1/3 con acqua lasciando fermo l'agitatore

Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili chiusi e lasciare a riposo per 5-10 minuti

Azionare l'agitatore: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione

Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare

STOCCAGGIO

Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto

AVVERTENZE D'USO: nel caso di miscele con altri prodotti fitosanitari si consiglia di procedere prima alla introduzione e solubilizzazione dei sacchetti idrosolubili, quindi di aggiungere gli altri prodotti. Non conservare i sacchetti idrosolubili in luoghi umidi. Non toccare i sacchetti idrosolubili con le mani bagnate. Se non si utilizzano tutti i sacchetti della confezione, chiudere bene la scatola.

www.bayercropscience.it

04.08.2014/CLP

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

R6 Erresei Trevi®

Fungicida sistemico
per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

Registrazione Ministero della Salute n. 12138 del 30/03/2004

COMPOSIZIONE
Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

PERICOLO

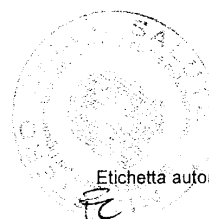
Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO

Contenuto del sacchetto : 200 – 250 – 400 – 500 g / 1- 2 - 2,5 – 5 - 10 kg

Avvertenza: leggere l'etichetta riportata sulla confezione

DA SCIOGLIERE IN ACQUA SENZA ROMPERE

® Marchio registrato Gruppo Bayer

04.08.2014/CLP

10 SET. 2014

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

R6 Erresei Trevi®

Fungicida sistemico per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

R6 Erresei Trevi®

COMPOSIZIONE
Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

IRRITANTE

Frasi di Rischio
Rischio di gravi lesioni oculari. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare dell'Autorizzazione
Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO – Tel. 02/3972.1

Officine di produzione e confezionamento
Bayer CropScience S.L. – Quart de Poblet (Valencia) - Spagna
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania)
Bayer (Pty) Ltd. – Nigel (South Africa)
Bayer Türk Kimya San.Ltd. Sti. – Bayer CropScience Gebze/Kocaeli (Turchia)
Bayer SAS – Marle-sur-Serre (Francia)
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG)
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA)

Officine di confezionamento
SINAPAK S.r.l. - Stradella (PV)

Contenuto netto: 1 kg (4 x 250 g), 1 kg (5 x 200 g), 1 kg (2 x 500 g); 1 Kg (1 x 1 kg), 2 kg (8 x 250 g), 2 kg (5 x 400 g), 2 kg (4 x 500 g), 2 kg (2 x 1 kg), 5 kg (5 x 1 kg), 5 kg (1 x 5 kg), 8 kg (8 x 1 kg), 8 kg (4 x 2 kg), 10 kg (4 x 2,5 kg), 10 kg (10 x 1 kg), 10 kg (1 x 10 kg)

Registrazione Ministero della Salute N.12138 del 30/03/2004
Partita n.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Utilizzare una tuta protettiva e guanti adatti durante le operazioni di irrorazione da automezzo.
Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%.

CARATTERISTICHE
R6 Erresei Trevi è un'associazione di principi attivi con azione fungicida per l'impiego nella difesa della vite. Il prodotto è dotato di azione sistemica e di copertura, ed è in grado di svolgere un'azione preventiva e curativa contro la Peronospora.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
Vite da vino e vite da tavola : contro Peronospora (*Plasmopara viticola)* intervenire preventivamente alle dosi di 250-300 g/hl (2,5-3 kg/ha) con trattamenti effettuati ogni 12-14 giorni nelle fasi vegetative comprese tra la differenziazione dei grappolini e la chiusura del grappolo.
Utilizzare l'intervallo più breve e la dose maggiore per le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.
Queste dosi sono calcolate per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 l/ha. In caso di impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.
Effettuare al massimo 3 applicazioni per anno con R6 Erresei Trevi.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto può avere dei problemi di compatibilità in miscela con formulati contenenti rame, con alcuni fitostimolatori e concimi fogliari contenenti azoto (nitrico e ammoniacale). Per queste associazioni risulta opportuno effettuare saggi preliminari, per verificarne la compatibilità.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

Non effettuare miscele con formulati oleosi.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLI DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto.

Attenzione

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

SACCHETTO IDROSOLUBILE: AVVERTENZE PARTICOLARI

PREPARAZIONE

Non toccare mai i sacchetti con mani/guanti bagnati

Assicurare la completa pulizia della botte e riempirla per 1/3 con acqua lasciando fermo l'agitatore

Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili chiusi e lasciare a riposo per 5-10 minuti

Azionare l'agitatore: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione

Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare

STOCCAGGIO

Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto

AVVERTENZE D'USO: nel caso di miscele con altri prodotti fitosanitari si consiglia di procedere prima alla introduzione e solubilizzazione dei sacchetti idrosolubili, quindi di aggiungere gli altri prodotti. Non conservare i sacchetti idrosolubili in luoghi umidi. Non toccare i sacchetti idrosolubili con le mani bagnate. Se non si utilizzano tutti i sacchetti della confezione, chiudere bene la scatola.

www.bayercropscience.it

04.08.2014/DPD

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 SET. 2014

R6 Erresei Trevi®

Fungicida sistemico
per la difesa della vite dalla Peronospora
Polvere Bagnabile (WP) in sacchetti idrosolubili

Registrazione Ministero della Salute n. 12138 del 30/03/2004

IRRITANTE

Pericoloso per l'ambiente

COMPOSIZIONE
Fenamidone puro 4 g
Iprovalicarb puro 4,8 g
Fosetyl Al puro 52 g
Coformulanti q.b. a 100 g

Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO

Contenuto del sacchetto : 200 – 250 – 400 – 500 g / 1- 2 - 2,5, 5 - 10 kg

Avvertenza: leggere l'etichetta riportata sulla confezione

DA SCIOGLIERE IN ACQUA SENZA ROMPERE

® marchio registrato gruppo Bayer

04.08.2014/DPD

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 SET. 2014

14A07866

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rasilez Hct (aliskiren emifumarato/idroclotiazide)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1030/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Novartis Europharm LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale RASILEZ HCT;

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 039001122/E, AIC n. 039001324/E, AIC n. 039001526/E, 039001728/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 giugno 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 31 in data 11 settembre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RASILEZ HCT (aliskiren emifumarato/ idroclotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PCTFE/PVC)» 28 compresse - AIC n. 039001122/E (in base 10) 156712 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 19,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,28.

Confezione: «150 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PCTFE/PVC)» 28 compresse - AIC n. 039001324/E (in base 10) 15677D (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 19,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,28.

Confezione: «300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PCTFE/PVC)» 28 compresse - AIC n. 039001526/E (in base 10) 1567FQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,47.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,74.

Confezione: «300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PCTFE/PVC)» 28 compresse - AIC n. 039001728/E (in base 10) 1567N0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,47.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,74.

Validità del contratto: 12 mesi.

Rimangono invariate le precedenti condizioni negoziali approvate.

Conferma del tetto di spesa vigente complessivo sulla monoterapia e sull'associazione con HCT di 8 milioni di euro/12 mesi sul prezzo Ex Factory.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RASILEZ HCT (aliskiren emifumarato/ idroclotiazide) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07905

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral (tobramicina)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1060/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRAL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043225010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml - AIC n. 043225010 (in base 10) 1973XL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRAL (tobramicina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07906

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc (pantoprazolo)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1061/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042953024;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 21 luglio 2014;

Vista la deliberazione n. 31 dell'11 settembre 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 042953024 (in base 10) 18YUB0 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A (nota 1-48)». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06.

Art. 2.

lassificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07907

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nimotop (nimodipina)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1062/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nimotop»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043164019;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 21 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NIMOTOP (nimodipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «30 mg compresse rivestite» 36 compresse - A.I.C. n. 043164019 (in base 10) 1958CM (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nimotop» (nimodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07908

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bosix», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 311/2014 del 23 settembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BOSIX

Confezioni:

018 - 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse;

020 - 500 mg compresse rivestite con film 6 compresse;

032 - 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Procedura nazionale - con scadenza il 21 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2377 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07815

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Diabemide», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 309/2014 del 23 settembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DIABEMIDE

Confezione: 016891 018 250 mg compresse 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07816

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Extroplex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 306/2014 del 23 settembre 2014

Medicinale: EXTROPLEX

Confezioni:

039094014 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/Al;

039094026 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/Al.

Titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0284/001/R/001 - con scadenza il 23 febbraio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07817

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Erion», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 305/2014 del 18 settembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ERION

Confezione: 10 mg compresse rivestite - 30 compresse rivestite A.I.C. n. 036534016

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l.

Procedura nazionale - con scadenza il 25 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

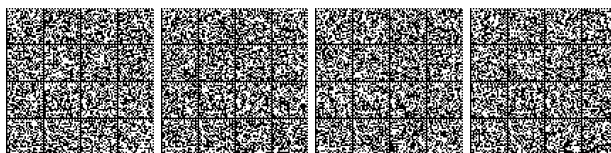
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07818

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fluimucil Gola», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 304/2014 del 18 settembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FLUIMUCIL GOLA

Confezioni:

0,223% collutorio - Flacone da 200 ml A.I.C. n. 032328015;

0,223% spray per mucosa orale - Flacone da 15 ml con erogatore A.I.C. n. 032328027

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l.

Procedura nazionale - con scadenza il 13 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07819

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Pergastid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 303/2014 del 18 settembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: PERGASTID

Confezioni:

15 mg capsule rigide - 14 capsule - A.I.C. N° 037923012

30 mg capsule rigide - 14 capsule - A.I.C. N° 037923024

Titolare AIC: AGIPS FARMACEUTICI S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 20/09/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07820

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Tecnigen», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 299/2014 del 18 settembre 2014

Medicinale: BICALUTAMIDE TECNIGEN

Confezioni:

038876 013 "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038876 025 "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038876 037 "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038876 049 "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038876 052 "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038876 064 "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038876 076 "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038876 088 "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038876 090 "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038876 102 "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038876 114 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038876 126 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038876 138 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038876 140 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038876 153 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038876 165 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038876 177 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038876 189 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038876 191 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038876 203 "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC:TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento PT/H/0195/001-002/R/001

con scadenza il 22/02/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07821

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di decentrata, del medicinale per uso umano «Addariz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 298/2014 del 18 settembre 2014

Medicinale: ADDARIZ

Confezioni: 040098 016 "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 3 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL

Titolare AIC: S.F. GROUP S.R.L.

Procedura Decentrata NL/H/2034/001/R/001

con scadenza il 22/05/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07822

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Marak», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 297/2014 del 18 settembre 2014

Medicinale: MARAK

Confezioni:

039755 018 "8 MG/EROGAZIONE SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 60 ML

039755 020 "8 MG/EROGAZIONE SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 120 ML

Titolare AIC:

CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH

Procedura Mutuo Riconoscimento AT/H/0191/001/R/001

con scadenza il 19/11/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione AT/H/0191/001/IB/008 – C1B/2013/3299,relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

E' approvata altresì la variazione AT/H/0191/001/IB/009 – C1B/2013/3302,relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07823

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Epirubicina Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 296/2014 del 18 settembre 2014

Medicinale: EPIRUBICINA TEVA

Confezioni:

039000 017 "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 5 ML

039000 029 “2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE” 1 FLACONCINO DA 10 ML

039000 031 “2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE” 1 FLACONCINO DA 25 ML

039000 043 “2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE” 1 FLACONCINO DA 75 ML

039000 056 “2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE” 1 FLACONCINO DA 100 ML

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1250/001/R/001

con scadenza il 29/02/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E’ approvata altresì la variazione NL/H/1250/001/IB/016 - C1B/2012/2339, relativa all’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A07824

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter».

Estratto determinazione n. 1085/2014 del 1° ottobre 2014

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE LABORATORI ALTER

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter s.r.l. - Via Egadi, 7 - 20144 Milano (Italia).

Confezioni:

«50 mg + 12,5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse - A.I.C. n. 042818017 (in base 10) 18UQH1 (in base 32);

«100 mg + 25 mg compressa rivestita con film» 28 compresse - A.I.C. n. 042818029 (in base 10) 18UQHF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide;

100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio Monoidrato

Cellulosa Microcristallina

Idrossipropilcellulosa

Amido di Mais Pregelatinizzato

Magnesio Stearato

Rivestimento:

Idrossipropilmetilcellulosa 5cP

Diossido di Titanio (E171)

Macrogol 400.

Produzione principio attivo:

idroclorotiazide

Unichem Laboratories Limited.

Plot N. 99, M.I.D.C. Area

Village Dhatav-Roha

India - 402 116 Dist Raigad, Maharastra

losartan

Assia Chemical Industries Ltd

Teva Tech site - Neot - Hovav Eco-Industrial Park, Emek- Sara PO Box 2049 - Israel - 8412316 Bèer Sheva

Plantex Ltd Chemical Industries - 1 Hakadar Street - Industrial zone PO Box 160 - Israel- 4210101 Netanya

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD

Chuannan No.1 Branch Factory of

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd

Costal Industrial Zone, Duqiao

China-317 016 Linhai, Zhekiang Province

Produzione, controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. - Rua João de Deus, n. 11 - Venda *Nova* - 2700 Amadora - Portugal;

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, n. 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra - Portugal

Confezionamento secondario e applicazione bollino ottico:

Neologistica S.r.l. - Largo U. Boccioni, 1- Origgio (VA) 21040;

S.C.F S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pellizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D’Adda (LO).

Indicazioni terapeutiche

Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter è indicato per il trattamento dell’ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg + 12,5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse - A.I.C. n. 042818017 (in base 10) 18UQH1 (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,48 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,41;

«100 mg + 25 mg compressa rivestita con film» 28 compresse - A.I.C. n. 042818029 (in base 10) 18UQHF (in base 32) -Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,48 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,41.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE LABORATORI ALTER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07883

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1098/2014 del 1° ottobre 2014

Medicinale: LERCANIDIPINA TEVA ITALIA

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. via Messina, 38 - 20154 Milano

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160018 (in base 10) 169LSL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160020 (in base 10) 169LSN (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160032 (in base 10) 169LT0 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160044 (in base 10) 169LTD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160057 (in base 10) 169LTT (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160069 (in base 10) 169LU5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160071 (in base 10) 169LU7 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160083 (in base 10) 169LUM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160095 (in base 10) 169LUZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160107 (in base 10) 169LVC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040160119 (in base 10) 169LVR (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040160121 (in base 10) 169LVT (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040160133 (in base 10) 169LW5 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160145 (in base 10) 169LWK (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160158 (in base 10) 169LWY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160160 (in base 10) 169LXO (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160172 (in base 10) 169LXD (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160184 (in base 10) 169LXS (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160196 (in base 10) 169LY4 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160208 (in base 10) 169LYJ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160210 (in base 10) 169LYL (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160222 (in base 10) 169LYY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040160234 (in base 10) 169LZB (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040160246 (in base 10) 169LZQ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040160259 (in base 10) 169M03 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 9,4 mg di lercanidipina

20 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 18,8 mg di lercanidipina

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Sodio amido glicolato (dalla patata)

Cellulosa microcristallina

Povidone

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Lercanidipina Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film:

Opadry 03F32418 giallo contenente ipromellosa (E464), titanio diossido (E171),

tartrazina lacca di alluminio (E102), macrogol 6000, talco, ferro ossido giallo

Lercanidipina Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film:

Opadry 03F34650 rosa contenente ipromellosa (E464),

titanio diossido (E171),

lacca di alluminio rosso allura AC (E129),

macrogol 6000,

talco,

indigo carmine lacca di alluminio (E132)

Produzione del principio attivo:

GlenmarkGenerics.td_HDOCorporateBuildingWingAB.DSawant MargChakalaOffWesternExpressHighwayAndheri(East)Mumbai400099/Manuf.facilityPlotn. 3109-C,GIDCIndustrialEstate,Ankleshwar393002Dist.Bharuch Gujarat State India

Rilascio dei lotti, confezionamento:

TEVA UK LtdBrampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito;

Pharmachemie B.V.Swensweg 5, 2031 GA Haarlem/Postbus 552, 2003 RN Haarlem The Olanda;

TEVA SANTERue Bellocier, 89107 Sens/Headquarters110 Esplanade du Général de Gaulle, 92931 Paris La Défense Cedex, Francia;

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited CompanyPallagi út 13, 4042 Debrecen Ungheria;

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited CompanyTáncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllõ Ungheria;

TEVA Czech Industries s.r.o.Ostravská 29, è.p. 305, 747 70 Opava -Komárov Repubblica Ceca;

TEVA PHARMA, S.L.U. C/ C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza Spagna.

Produzione, confezionamento e controllo lotti: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, 44102 Kfar Saba Israele.

Confezionamento:

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd, 20 Kiryat HaMada Street Har Hozvim In. Zone Jerusalem, Israele;

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. 2 Hamarpeh Street., P.O. Box 1142, Jerusalem, 91010 Israele;

MPF B.V.site 1 Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) - site 2 Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Olanda;

Pharmapack International B.V.Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer Olanda;

Klocke Verpackungs-Service GmbHMax-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten Germania;

Confezionamento secondario:

Biokanol Pharma GmbHKehler Strasse 7, 76437 Rastatt Germania;

NEOLOGISTICA S.r.l. Largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia;

CIT S.R.L, via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB) Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica SpA, via Delle Industrie Snc, 26814 Livraga (LO), Italia.

Indicazioni terapeutiche: Lercanidipina è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata. Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160032 (in base 10) 169LTO (in base 32);

Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,44 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,45;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040160121 (in base 10) 169LVT (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,44 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,45;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040160158 (in base 10) 169LWY (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,57 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,45;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040160246 (in base 10) 169LZQ (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,57 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,45.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA TEVA ITALIA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR).

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07884

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Krka»

Estratto determinazione n. 1110/2014 del 1° ottobre 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM KRKA.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190014 (in base 10) 1961RY (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190026 (in base 10) 1961SB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190038 (in base 10) 1961SQ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190040 (in base 10) 1961SS (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190053 (in base 10) 1961T5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190065 (in base 10) 1961TK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190077 (in base 10) 1961TX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190089 (in base 10) 1961U9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190091 (in base 10) 1961UC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190103 (in base 10) 1961UR (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190115 (in base 10) 1961V3 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190127 (in base 10) 1961VH (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190139 (in base 10) 1961VV (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190141 (in base 10) 1961VX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190154 (in base 10) 1961WB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190166 (in base 10) 1961WQ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190178 (in base 10) 1961X2 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190180 (in base 10) 1961X4 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190192 (in base 10) 1961XJ (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190204 (in base 10) 1961XW (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190216 (in base 10) 1961Y8 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190228 (in base 10) 1961YN (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190230 (in base 10) 1961YQ (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190242 (in base 10) 1961Z2 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190255 (in base 10) 1961ZH (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190267 (in base 10) 1961ZV (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190279 (in base 10) 196207 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190281 (in base 10) 196209 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190293 (in base 10) 19620P (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190305 (in base 10) 196211 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190317 (in base 10) 19621F (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190329 (in base 10) 19621T (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190331 (in base 10) 19621V (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190343 (in base 10) 196227 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190356 (in base 10) 19622N (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190368 (in base 10) 196230 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

5 mg di escitalopram equivalenti a 6,390 mg di escitalopram ossalato;

10 mg di escitalopram equivalenti a 12,780 mg di escitalopram ossalato;

15 mg di escitalopram equivalenti a 19,170 mg di escitalopram ossalato;

20 mg di escitalopram equivalenti a 25,560 mg di escitalopram ossalato;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

crospovidone;

povidone K30;

cellulosa microcristallina;

amido, mais pregelatinizzato;

magnesio stearato;

film di rivestimento:

ipromellosa 6cP (E464);

titanio diossido (E171);

lattosio monoidrato;

macrogol 3000;

triacetina;

inchiostro nero:

gommalacca (E904);

ferro ossido nero (E172);

glicole propilenico (E1520).

Produzione principio attivo:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Mylan Laboratories Limited - Plot No. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51, Phase-IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055 - Andhra Pradesh, India.

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Krka, d.d., Novo mesto - Krka Ločna, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia;

Krka d.d., Novo mesto - Production unit Beta Šentjernej, Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej - Slovenia.

Confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.a. - Via Amendola, 1 (loc. Loc. Caleppio), 20090-Settala (plant address) - Italia.

Controllo lotti e rilascio lotti:

Krka, d.d., Novo mesto - Krka Ločna, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia;

Tad Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven - Germania;

Krka Farma d.o.o. - Dpc Jastrebarsko, Cvetkovic bb, 10450 Jastrebarsko - Croatia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190127 (in base 10) 1961VH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043190305 (in base 10) 196211 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Escitalopram Krka» è la seguente:

per le confezioni da 14, 20, 28 e 30 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 50, 56, 60, 90 e 100 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del D.Lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07885

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topotecan Kabi»

Estratto determinazione n. 1111/2014 del 1° ottobre 2014

Medicinale: TOPOTECAN KABI.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road - Bordon, Hampshire GU35 0NF - Regno Unito.

Confezioni:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 041234030 (in base 10) 17BCMG (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 041234042 (in base 10) 17BCMU (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 041234055 (in base 10) 17BCN7 (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 041234067 (in base 10) 17BCNM (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: un ml di concentrato contiene:

principio attivo:

1 mg di topotecan (come cloridrato);

un flaconcino da 1 ml di concentrato contiene 1 mg di topotecan (come cloridrato);

un flaconcino da 4 ml di concentrato contiene 4 mg di topotecan (come cloridrato);

eccipienti:

acido tartarico (E 334);

acido cloridrico (E 507) (per regolare il *pH)*;

sodio idrossido (E524) (per regolare il *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

«Topotecan» (come cloridrato) - Fresen*ius* Kabi Oncology Limited - D-35, Industrial Area - Kalyani, Nadia - 741 235, West Bengal - India.

Produzione, confezionamento:

Fresen*ius* Kabi Oncology Limited - Village Kishranpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H. P. - India.

Controllo e rilascio dei lotti, confezionamento secondario:

Fresen*ius* Kabi Oncology Plc - Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

«Topotecan» in monoterapia è indicato nel trattamento di:

pazienti affetti da carcinoma metastatizzato dell'ovaio dopo inefficacia della terapia di prima linea o delle successive terapie;

pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante (SCLC) per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di prima linea (vedere paragrafo 5.1).

«Topotecan» in associazione con cisplatino è indicato nelle pazienti affette da carcinoma della cervice uterina recidivante dopo radioterapia e nelle pazienti allo stadio IVB della malattia. Le pazienti con precedente esposizione a cisplatino richiedono un prolungato intervallo libero da trattamento al fine di giustificare il trattamento con tale associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 041234030 (in base 10) 17BCMG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 67,98.

Confezione: «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 041234042 (in base 10) 17BCMU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 205,93.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 339,87.

Confezione: «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 041234055 (in base 10) 17BCN7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 164,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 271,90.

Confezione: «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 041234067 (in base 10) 17BCNM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 823,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.359,48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Topotecan Kabi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07886

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Hikma»

Estratto determinazione n. 1117/2014 del 1° ottobre 2014

Medicinale: CLARITROMICINA HIKMA

Titolare AIC: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. - Estrada do Rio da Mó, n. 8, 8A - 8B - Fervença - 2705 - 906 Terrugem SNT - Portogallo.

Confezione

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500 mg - AIC n. 042118012 (in base 10) 185BVW (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione

Composizione: Ciascun flaconcino contiene:

Principio attivo: 500 mg di claritromicina (come lattobionato formato in-situ)

Eccipienti: Nessuno.

Produzione del principio attivo: Sandoz Industrial Products, S.A. Ctra Granollers a Cardedeu Km 4,3 08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona_Spagna.

Produzione:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B

Fervença 2705-906 Terrugem SNT - Portogallo

Confezionamento primario e secondario:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B

Fervença 2705-906 Terrugem SNT - Portogallo

Controllo di qualità:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B

Fervença 2705-906 Terrugem SNT – Portogallo

Rilascio dei lotti:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B

Fervença 2705-906 Terrugem SNT – Portogallo

Indicazioni terapeutiche: La Claritromicina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche, se causate da batteri sensibili alla claritromicina in pazienti con nota ipersensibilità agli antibiotici ß-lattamici o quando gli antibiotici ß-lattamici sono inadatti per altri motivi (vedere 4.4 e 5.1):

Faringiti streptococciche

Sinusiti batteriche acute (adeguatamente diagnosticate)

Esacerbazione acuta delle bronchiti croniche (adeguatamente diagnosticate)

Polmonite batterica acquisita in comunità

Infezioni della cute e dei tessuti molli con gravità da moderata a grave come terapia alternative quando gli antibiotici ß-lattamici non sono adatti.

Deve essere presa in considerazione la guida ufficiale sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500 mg - AIC n. 042118012 (in base 10) 185BVW (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 11,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 19,61.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLARITROMICINA HIKMA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07904

CONSIGLIO NAZIONALE FORENSE

PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Codice deontologico forense.

(Approvato dal Consiglio nazionale forense nella seduta del 31 gennaio 2014)

TITOLO I

PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

L'avvocato

1. L'avvocato tutela, in ogni sede, il diritto alla libertà, l'inviolabilità e l'effettività della difesa, assicurando, nel processo, la regolarità del giudizio e del contraddittorio.

2. L'avvocato, nell'esercizio del suo ministero, vigila sulla conformità delle leggi ai principi della Costituzione e dell'Ordinamento dell'Unione Europea e sul rispetto dei medesimi principi, nonché di quelli della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, a tutela e nell'interesse della parte assistita.

3. Le norme deontologiche sono essenziali per la realizzazione e la tutela dell'affidamento della collettività e della clientela, della correttezza dei comportamenti, della qualità ed efficacia della prestazione professionale.

Art. 2.

Norme deontologiche e ambito di applicazione

1. Le norme deontologiche si applicano a tutti gli avvocati nella loro attività professionale, nei reciproci rapporti e in quelli con i terzi; si applicano anche ai comportamenti nella vita privata, quando ne risulti compromessa la reputazione personale o l'immagine della professione forense.

2. I praticanti sono soggetti ai doveri e alle norme deontologiche degli avvocati e al potere disciplinare degli Organi forensi.

Art. 3.

Attività all'estero e attività in Italia dello straniero

1. Nell'esercizio di attività professionale all'estero l'avvocato italiano deve rispettare le norme deontologiche interne, nonché quelle del Paese in cui viene svolta l'attività.

2. In caso di contrasto fra le due normative prevale quella del Paese ospitante, purché non confliggente con l'interesse pubblico al corretto esercizio dell'attività professionale.

3. L'avvocato straniero, nell'esercizio dell'attività professionale in Italia, è tenuto al rispetto delle norme deontologiche italiane.

Art. 4.

Volontarietà dell'azione

1. La responsabilità disciplinare discende dalla inosservanza dei doveri e delle regole di condotta dettati dalla legge e dalla deontologia, nonché dalla coscienza e volontà delle azioni od omissioni.

2. L'avvocato, cui sia imputabile un comportamento non colposo che abbia violato la legge penale, è sottoposto a procedimento disciplinare, salva in questa sede ogni autonoma valutazione sul fatto commesso.

Art. 5.

Condizione per l'esercizio dell'attività professionale

L'iscrizione agli albi costituisce condizione per l'esercizio dell'attività riservata all'avvocato.

Art. 6.

Dovere di evitare incompatibilità

1. L'avvocato deve evitare attività incompatibili con la permanenza dell'iscrizione all'albo.

2. L'avvocato non deve svolgere attività comunque incompatibili con i doveri di indipendenza, dignità e decoro della professione forense.

Art. 7.

Responsabilità disciplinare per atti di associati, collaboratori e sostituti

L'avvocato è personalmente responsabile per condotte, determinate da suo incarico, ascrivibili a suoi associati, collaboratori e sostituti, salvo che il fatto integri una loro esclusiva e autonoma responsabilità.

Art. 8.

Responsabilità disciplinare della società

1. Alla società tra avvocati si applicano, in quanto compatibili, le norme del presente codice.

2. La responsabilità disciplinare della società concorre con quella del socio quando la violazione deontologica commessa da quest'ultimo è ricollegabile a direttive impartite dalla società.

Art. 9.

Doveri di probità, dignità, decoro e indipendenza

1. L'avvocato deve esercitare l'attività professionale con indipendenza, lealtà, correttezza, probità, dignità, decoro, diligenza e competenza, tenendo conto del rilievo costituzionale e sociale della difesa, rispettando i principi della corretta e leale concorrenza.

2. L'avvocato, anche al di fuori dell'attività professionale, deve osservare i doveri di probità, dignità e decoro, nella salvaguardia della propria reputazione e della immagine della professione forense.

Art. 10.

Dovere di fedeltà

L'avvocato deve adempiere fedelmente il mandato ricevuto, svolgendo la propria attività a tutela dell'interesse della parte assistita e nel rispetto del rilievo costituzionale e sociale della difesa.

Art. 11.

Rapporto di fiducia e accettazione dell'incarico

1. L'avvocato è libero di accettare l'incarico.

2. Il rapporto con il cliente e con la parte assistita è fondato sulla fiducia.

3. L'avvocato iscritto nell'elenco dei difensori d'ufficio, quando nominato, non può, senza giustificato motivo, rifiutarsi di prestare la propria attività o interromperla.

4. L'avvocato iscritto nell'elenco dei difensori per il patrocinio a spese dello Stato può rifiutare la nomina o recedere dall'incarico conferito dal non abbiente solo per giustificati motivi.

Art. 12.

Dovere di diligenza

L'avvocato deve svolgere la propria attività con coscienza e diligenza, assicurando la qualità della prestazione professionale.

Art. 13.

Dovere di segretezza e riservatezza

L'avvocato è tenuto, nell'interesse del cliente e della parte assistita, alla rigorosa osservanza del segreto professionale e al massimo riserbo su fatti e circostanze in qualsiasi modo apprese nell'attività di rappresentanza e assistenza in giudizio, nonché nello svolgimento dell'attività di consulenza legale e di assistenza stragiudiziale e comunque per ragioni professionali.

Art. 14.

Dovere di competenza

L'avvocato, al fine di assicurare la qualità delle prestazioni professionali, non deve accettare incarichi che non sia in grado di svolgere con adeguata competenza.

Art. 15.

Dovere di aggiornamento professionale e di formazione continua

L'avvocato deve curare costantemente la preparazione professionale, conservando e accrescendo le conoscenze con particolare riferimento ai settori di specializzazione e a quelli di attività prevalente.

Art. 16.

Dovere di adempimento fiscale, previdenziale, assicurativo e contributivo

1. L'avvocato deve provvedere agli adempimenti fiscali e previdenziali previsti dalle norme in materia.

2. L'avvocato deve adempiere agli obblighi assicurativi previsti dalla legge.

3. L'avvocato deve corrispondere regolarmente e tempestivamente i contributi dovuti alle Istituzioni forensi.

Art. 17.

Informazione sull'esercizio dell'attività professionale

1. È consentita all'avvocato, a tutela dell'affidamento della collettività, l'informazione sulla propria attività professionale, sull'organizzazione e struttura dello studio, sulle eventuali specializzazioni e titoli scientifici e professionali posseduti.

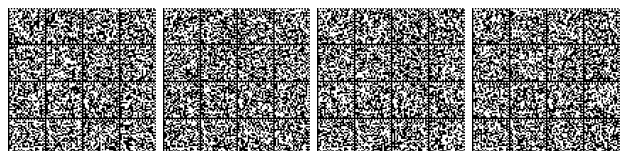
2. Le informazioni diffuse pubblicamente con qualunque mezzo, anche informatico, debbono essere trasparenti, veritiere, corrette, non equivoche, non ingannevoli, non denigratorie o suggestive e non comparative.

3. In ogni caso le informazioni offerte devono fare riferimento alla natura e ai limiti dell'obbligazione professionale.

Art. 18.

Doveri nei rapporti con gli organi di informazione

1. Nei rapporti con gli organi di informazione l'avvocato deve ispirarsi a criteri di equilibrio e misura, nel rispetto dei doveri di discrezione e riservatezza; con il consenso della parte assistita, e nell'esclusivo interesse di quest'ultima, può fornire agli organi di informazione notizie purché non coperte dal segreto di indagine.

2. L'avvocato è tenuto in ogni caso ad assicurare l'anonimato dei minori.

Art. 19.

Doveri di lealtà e correttezza verso i colleghi e le Istituzioni forensi

L'avvocato deve mantenere nei confronti dei colleghi e delle Istituzioni forensi un comportamento ispirato a correttezza e lealtà.

Art. 20.

Responsabilità disciplinare

La violazione dei doveri di cui ai precedenti articoli costituisce illecito disciplinare perseguibile nelle ipotesi previste nei titoli II, III, IV, V, VI di questo codice.

Art. 21.

Potestà disciplinare

1. Spetta agli Organi disciplinari la potestà di applicare, nel rispetto delle procedure previste dalle norme, anche regolamentari, le sanzioni adeguate e proporzionate alla violazione deontologica commessa.

2. Oggetto di valutazione è il comportamento complessivo dell'incolpato; la sanzione è unica anche quando siano contestati più addebiti nell'ambito del medesimo procedimento.

3. La sanzione deve essere commisurata alla gravità del fatto, al grado della colpa, all'eventuale sussistenza del dolo ed alla sua intensità, al comportamento dell'incolpato, precedente e successivo al fatto, avuto riguardo alle circostanze, soggettive e oggettive, nel cui contesto è avvenuta la violazione.

4. Nella determinazione della sanzione si deve altresì tenere conto del pregiudizio eventualmente subito dalla parte assistita e dal cliente, della compromissione dell'immagine della professione forense, della vita professionale, dei precedenti disciplinari.

Art. 22.

Sanzioni

1. Le sanzioni disciplinari sono:

a) Avvertimento: consiste nell'informare l'incolpato che la sua condotta non è stata conforme alle norme deontologiche e di legge, con invito ad astenersi dal compiere altre infrazioni; può essere deliberato quando il fatto contestato non è grave e vi è motivo di ritenere che l'incolpato non commetta altre infrazioni.

b) Censura: consiste nel biasimo formale e si applica quando la gravità dell'infrazione, il grado di responsabilità, i precedenti dell'incolpato e il suo comportamento successivo al fatto inducono a ritenere che egli non incorrerà in un'altra infrazione.

c) Sospensione: consiste nell'esclusione temporanea, da due mesi a cinque anni, dall'esercizio della professione o dal praticantato e si applica per infrazioni consistenti in comportamenti e in responsabilità gravi o quando non sussistono le condizioni per irrogare la sola sanzione della censura.

d) Radiazione: consiste nell'esclusione definitiva dall'albo, elenco o registro e impedisce l'iscrizione a qualsiasi altro albo, elenco o registro, fatto salvo quanto previsto dalla legge; è inflitta per violazioni molto gravi che rendono incompatibile la permanenza dell'incolpato nell'albo, elenco o registro.

2. Nei casi più gravi, la sanzione disciplinare può essere aumentata, nel suo massimo:

a) fino alla sospensione dall'esercizio dell'attività professionale per due mesi, nel caso sia prevista la sanzione dell'avvertimento;

b) fino alla sospensione dall'esercizio dell'attività professionale non superiore a un anno, nel caso sia prevista la sanzione della censura;

c) fino alla sospensione dall'esercizio dell'attività professionale non superiore a tre anni, nel caso sia prevista la sanzione della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale fino a un anno;

d) fino alla radiazione, nel caso sia prevista la sanzione della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da uno a tre anni.

3. Nei casi meno gravi, la sanzione disciplinare può essere diminuita:

a) all'avvertimento, nel caso sia prevista la sanzione della censura;

b) alla censura, nel caso sia prevista la sanzione della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale fino a un anno;

c) alla sospensione dall'esercizio dell'attività professionale fino a due mesi nel caso sia prevista la sospensione dall'esercizio della professione da uno a tre anni.

4. Nei casi di infrazioni lievi e scusabili, all'incolpato è fatto richiamo verbale, non avente carattere di sanzione disciplinare.

TITOLO II

RAPPORTI CON IL CLIENTE E CON LA PARTE ASSISTITA

Art. 23.

Conferimento dell'incarico

1. L'incarico è conferito dalla parte assistita; qualora sia conferito da un terzo, nell'interesse proprio o della parte assistita, l'incarico deve essere accettato solo con il consenso di quest'ultima e va svolto nel suo esclusivo interesse.

2. L'avvocato, prima di assumere l'incarico, deve accertare l'identità della persona che lo conferisce e della parte assistita.

3. L'avvocato, dopo il conferimento del mandato, non deve intrattenere con il cliente e con la parte assistita rapporti economici, patrimoniali, commerciali o di qualsiasi altra natura, che in qualunque modo possano influire sul rapporto professionale, salvo quanto previsto dall'art. 25.

4. L'avvocato non deve consigliare azioni inutilmente gravose.

5. L'avvocato è libero di accettare l'incarico, ma deve rifiutare di prestare la propria attività quando, dagli elementi conosciuti, desuma che essa sia finalizzata alla realizzazione di operazione illecita.

6. L'avvocato non deve suggerire comportamenti, atti o negozi nulli, illeciti o fraudolenti.

7. La violazione dei doveri di cui ai commi 1 e 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione dei divieti di cui ai commi 3 e 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura. La violazione dei doveri di cui ai commi 5 e 6 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da uno a tre anni.

Art. 24.

Conflitto di interessi

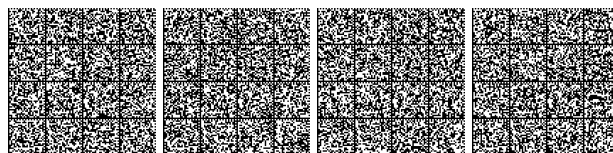
1. L'avvocato deve astenersi dal prestare attività professionale quando questa possa determinare un conflitto con gli interessi della parte assistita e del cliente o interferire con lo svolgimento di altro incarico anche non professionale.

2. L'avvocato nell'esercizio dell'attività professionale deve conservare la propria indipendenza e difendere la propria libertà da pressioni o condizionamenti di ogni genere, anche correlati a interessi riguardanti la propria sfera personale.

3. Il conflitto di interessi sussiste anche nel caso in cui il nuovo mandato determini la violazione del segreto sulle informazioni fornite da altra parte assistita o cliente, la conoscenza degli affari di una parte possa favorire ingiustamente un'altra parte assistita o cliente, l'adempimento di un precedente mandato limiti l'indipendenza dell'avvocato nello svolgimento del nuovo incarico.

4. L'avvocato deve comunicare alla parte assistita e al cliente l'esistenza di circostanze impeditive per la prestazione dell'attività richiesta.

5. Il dovere di astensione sussiste anche se le parti aventi interessi confliggenti si rivolgano ad avvocati che siano partecipi di una stessa società di avvocati o associazione professionale o che esercitino negli stessi locali e collaborino professionalmente in maniera non occasionale.

6. La violazione dei doveri di cui ai commi 1, 3 e 5 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da uno a tre anni. La violazione dei doveri di cui ai commi 2 e 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 25.

Accordi sulla definizione del compenso

1. La pattuizione dei compensi, fermo quanto previsto dall'art. 29, quarto comma, è libera. È ammessa la pattuizione a tempo, in misura forfettaria, per convenzione avente ad oggetto uno o più affari, in base all'assolvimento e ai tempi di erogazione della prestazione, per singole fasi o prestazioni o per l'intera attività, a percentuale sul valore dell'affare o su quanto si prevede possa giovarsene il destinatario della prestazione, non soltanto a livello strettamente patrimoniale.

2. Sono vietati i patti con i quali l'avvocato percepisca come compenso, in tutto o in parte, una quota del bene oggetto della prestazione o della ragione litigiosa.

3. La violazione del divieto di cui al precedente comma comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi.

Art. 26.

Adempimento del mandato

1. L'accettazione di un incarico professionale presuppone la competenza a svolgerlo.

2. L'avvocato, in caso di incarichi che comportino anche competenze diverse dalle proprie, deve prospettare al cliente e alla parte assistita la necessità di integrare l'assistenza con altro collega in possesso di dette competenze.

3. Costituisce violazione dei doveri professionali il mancato, ritardato o negligente compimento di atti inerenti al mandato o alla nomina, quando derivi da non scusabile e rilevante trascuratezza degli interessi della parte assistita.

4. Il difensore nominato d'ufficio, ove sia impedito di partecipare a singole attività processuali, deve darne tempestiva e motivata comunicazione all'autorità procedente ovvero incaricare della difesa un collega che, ove accetti, è responsabile dell'adempimento dell'incarico.

5. La violazione dei doveri di cui ai commi 1 e 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione dei doveri di cui ai commi 3 e 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 27.

Doveri di informazione

1. L'avvocato deve informare chiaramente la parte assistita, all'atto dell'assunzione dell'incarico, delle caratteristiche e dell'importanza di quest'ultimo e delle attività da espletare, precisando le iniziative e le ipotesi di soluzione.

2. L'avvocato deve informare il cliente e la parte assistita sulla prevedibile durata del processo e sugli oneri ipotizzabili; deve inoltre, se richiesto, comunicare in forma scritta, a colui che conferisce l'incarico professionale, il prevedibile costo della prestazione.

3. L'avvocato, all'atto del conferimento dell'incarico, deve informare la parte assistita chiaramente e per iscritto della possibilità di avvalersi del procedimento di mediazione previsto dalla legge; deve altresì informarla dei percorsi alternativi al contenzioso giudiziario, pure previsti dalla legge.

4. L'avvocato, ove ne ricorrano le condizioni, all'atto del conferimento dell'incarico, deve informare la parte assistita della possibilità di avvalersi del patrocinio a spese dello Stato.

5. L'avvocato deve rendere noti al cliente ed alla parte assistita gli estremi della propria polizza assicurativa.

6. L'avvocato, ogni qualvolta ne venga richiesto, deve informare il cliente e la parte assistita sullo svolgimento del mandato a lui affidato e deve fornire loro copia di tutti gli atti e documenti, anche provenienti da terzi, concernenti l'oggetto del mandato e l'esecuzione dello stesso sia in sede stragiudiziale che giudiziale, fermo restando il disposto di cui all'art. 48, terzo comma, del presente codice.

7. Fermo quanto previsto dall'art. 26, l'avvocato deve comunicare alla parte assistita la necessità del compimento di atti necessari ad evitare prescrizioni, decadenze o altri effetti pregiudizievoli relativamente agli incarichi in corso.

8. L'avvocato deve riferire alla parte assistita, se nell'interesse di questa, il contenuto di quanto appreso legittimamente nell'esercizio del mandato.

9. La violazione dei doveri di cui ai commi da 1 a 5 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione dei doveri di cui ai commi 6, 7 e 8 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 28.

Riserbo e segreto professionale

1. È dovere, oltre che diritto, primario e fondamentale dell'avvocato mantenere il segreto e il massimo riserbo sull'attività prestata e su tutte le informazioni che gli siano fornite dal cliente e dalla parte assistita, nonché su quelle delle quali sia venuto a conoscenza in dipendenza del mandato.

2. L'obbligo del segreto va osservato anche quando il mandato sia stato adempiuto, comunque concluso, rinunciato o non accettato.

3. L'avvocato deve adoperarsi affinché il rispetto del segreto professionale e del massimo riserbo sia osservato anche da dipendenti, praticanti, consulenti e collaboratori, anche occasionali, in relazione a fatti e circostanze apprese nella loro qualità o per effetto dell'attività svolta.

4. È consentito all'avvocato derogare ai doveri di cui sopra qualora la divulgazione di quanto appreso sia necessaria:

a) per lo svolgimento dell'attività di difesa;

b) per impedire la commissione di un reato di particolare gravità;

c) per allegare circostanze di fatto in una controversia tra avvocato e cliente o parte assistita;

d) nell'ambito di una procedura disciplinare.

In ogni caso la divulgazione dovrà essere limitata a quanto strettamente necessario per il fine tutelato.

5. La violazione dei doveri di cui ai commi precedenti comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura e, nei casi in cui la violazione attenga al segreto professionale, l'applicazione della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da uno a tre anni.

Art. 29.

Richiesta di pagamento

1. L'avvocato, nel corso del rapporto professionale, può chiedere la corresponsione di anticipi, ragguagliati alle spese sostenute e da sostenere, nonché di acconti sul compenso, commisurati alla quantità e complessità delle prestazioni richieste per l'espletamento dell'incarico.

2. L'avvocato deve tenere la contabilità delle spese sostenute e degli acconti ricevuti e deve consegnare, a richiesta del cliente, la relativa nota dettagliata.

3. L'avvocato deve emettere il prescritto documento fiscale per ogni pagamento ricevuto.

4. L'avvocato non deve richiedere compensi o acconti manifestamente sproporzionati all'attività svolta o da svolgere.

5. L'avvocato, in caso di mancato pagamento da parte del cliente, non deve richiedere un compenso maggiore di quello già indicato, salvo ne abbia fatta riserva.

6. L'avvocato non deve subordinare al riconoscimento di propri diritti, o all'esecuzione di prestazioni particolari da parte del cliente, il versamento a questi delle somme riscosse per suo conto.

7. L'avvocato non deve subordinare l'esecuzione di propri adempimenti professionali al riconoscimento del diritto a trattenere parte delle somme riscosse per conto del cliente o della parte assistita.

8. L'avvocato, nominato difensore della parte ammessa al patrocinio a spese dello Stato, non deve chiedere né percepire dalla parte assistita o da terzi, a qualunque titolo, compensi o rimborsi diversi da quelli previsti dalla legge.

9. La violazione dei doveri di cui ai commi da 1 a 5 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura. La violazione dei doveri di cui ai commi 6, 7 e 8 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da sei mesi a un anno.

Art. 30.

Gestione di denaro altrui

1. L'avvocato deve gestire con diligenza il denaro ricevuto dalla parte assistita o da terzi nell'adempimento dell'incarico professionale ovvero quello ricevuto nell'interesse della parte assistita e deve renderne conto sollecitamente.

2. L'avvocato non deve trattenere oltre il tempo strettamente necessario le somme ricevute per conto della parte assistita, senza il consenso di quest'ultima.

3. L'avvocato, nell'esercizio della propria attività professionale, deve rifiutare di ricevere o gestire fondi che non siano riferibili ad un cliente.

4. L'avvocato, in caso di deposito fiduciario, deve contestualmente ottenere istruzioni scritte ed attenervisi.

5. La violazione del dovere di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura. La violazione dei doveri di cui ai commi 2 e 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da sei mesi a un anno. La violazione del dovere di cui al comma 3 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da uno a tre anni.

Art. 31.

Compensazione

1. L'avvocato deve mettere immediatamente a disposizione della parte assistita le somme riscosse per conto della stessa.

2. L'avvocato ha diritto di trattenere le somme da chiunque ricevute a rimborso delle anticipazioni sostenute, con obbligo di darne avviso al cliente.

3. L'avvocato ha diritto di trattenere le somme da chiunque ricevute imputandole a titolo di compenso:

a) quando vi sia il consenso del cliente e della parte assistita;

b) quando si tratti di somme liquidate giudizialmente a titolo di compenso a carico della controparte e l'avvocato non le abbia già ricevute dal cliente o dalla parte assistita;

c) quando abbia già formulato una richiesta di pagamento del proprio compenso espressamente accettata dal cliente.

4. La violazione del dovere di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da uno a tre anni. La violazione del dovere di cui al comma 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 32.

Rinuncia al mandato

1. L'avvocato ha la facoltà di recedere dal mandato, con le cautele necessarie per evitare pregiudizi alla parte assistita.

2. In caso di rinuncia al mandato l'avvocato deve dare alla parte assistita un congruo preavviso e deve informarla di quanto necessario per non pregiudicarne la difesa.

3. In ipotesi di irreperibilità della parte assistita, l'avvocato deve comunicare alla stessa la rinuncia al mandato con lettera raccomandata all'indirizzo anagrafico o all'ultimo domicilio conosciuto o a mezzo p.e.c.; con l'adempimento di tale formalità, fermi restando gli obblighi di legge, l'avvocato è esonerato da ogni altra attività, indipendentemente dall'effettiva ricezione della rinuncia.

4. L'avvocato, dopo la rinuncia al mandato, nel rispetto degli obblighi di legge, non è responsabile per la mancata successiva assistenza, qualora non sia nominato in tempi ragionevoli altro difensore.

5. L'avvocato deve comunque informare la parte assistita delle comunicazioni e notificazioni che dovessero pervenirgli.

6. La violazione dei doveri di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 33.

Restituzione di documenti

1. L'avvocato, se richiesto, deve restituire senza ritardo gli atti ed i documenti ricevuti dal cliente e dalla parte assistita per l'espletamento dell'incarico e consegnare loro copia di tutti gli atti e documenti, anche provenienti da terzi, concernenti l'oggetto del mandato e l'esecuzione dello stesso sia in sede stragiudiziale che giudiziale, fermo restando il disposto di cui all'art. 48, terzo comma, del presente codice.

2. L'avvocato non deve subordinare la restituzione della documentazione al pagamento del proprio compenso.

3. L'avvocato può estrarre e conservare copia di tale documentazione, anche senza il consenso del cliente e della parte assistita.

4. La violazione del dovere di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione del divieto di cui al comma 2 comporta l'applicazione della censura.

Art. 34.

Azione contro il cliente e la parte assistita per il pagamento del compenso

1. L'avvocato, per agire giudizialmente nei confronti del cliente o della parte assistita per il pagamento delle proprie prestazioni professionali, deve rinunciare a tutti gli incarichi ricevuti.

2. La violazione del dovere di cui al comma precedente comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 35.

Dovere di corretta informazione

1. L'avvocato che dà informazioni sulla propria attività professionale deve rispettare i doveri di verità, correttezza, trasparenza, segretezza e riservatezza, facendo in ogni caso riferimento alla natura e ai limiti dell'obbligazione professionale.

2. L'avvocato non deve dare informazioni comparative con altri professionisti né equivoche, ingannevoli, denigratorie, suggestive o che contengano riferimenti a titoli, funzioni o incarichi non inerenti l'attività professionale.

3. L'avvocato, nel fornire informazioni, deve in ogni caso indicare il titolo professionale, la denominazione dello studio e l'Ordine di appartenenza.

4. L'avvocato può utilizzare il titolo accademico di professore solo se sia o sia stato docente universitario di materie giuridiche; specificando in ogni caso la qualifica e la materia di insegnamento.

5. L'iscritto nel registro dei praticanti può usare esclusivamente e per esteso il titolo di "praticante avvocato", con l'eventuale indicazione di "abilitato al patrocinio" qualora abbia conseguito tale abilitazione.

6. Non è consentita l'indicazione di nominativi di professionisti e di terzi non organicamente o direttamente collegati con lo studio dell'avvocato.

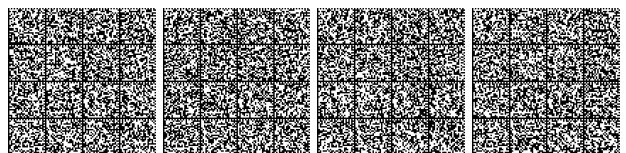
7. L'avvocato non può utilizzare nell'informazione il nome di professionista defunto, che abbia fatto parte dello studio, se a suo tempo lo stesso non lo abbia espressamente previsto o disposto per testamento, ovvero non vi sia il consenso unanime degli eredi.

8. Nelle informazioni al pubblico l'avvocato non deve indicare il nominativo dei propri clienti o parti assistite, ancorché questi vi consentano.

9. L'avvocato può utilizzare, a fini informativi, esclusivamente i siti web con domini propri senza reindirizzamento, direttamente riconducibili a sé, allo studio legale associato o alla società di avvocati alla quale partecipi, previa comunicazione al Consiglio dell'Ordine di appartenenza della forma e del contenuto del sito stesso.

10. L'avvocato è responsabile del contenuto e della sicurezza del proprio sito, che non può contenere riferimenti commerciali o pubblicitari sia mediante l'indicazione diretta che mediante strumenti di collegamento interni o esterni al sito.

11. Le forme e le modalità delle informazioni devono comunque rispettare i principi di dignità e decoro della professione.

12. La violazione dei doveri di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 36.

Divieto di attività professionale senza titolo e di uso di titoli inesistenti

1. Costituisce illecito disciplinare l'uso di un titolo professionale non conseguito ovvero lo svolgimento di attività in mancanza di titolo o in periodo di sospensione.

2. Costituisce altresì illecito disciplinare il comportamento dell'avvocato che agevoli o, in qualsiasi altro modo diretto o indiretto, renda possibile a soggetti non abilitati o sospesi l'esercizio abusivo dell'attività di avvocato o consenta che tali soggetti ne possano ricavare benefici economici, anche se limitatamente al periodo di eventuale sospensione dell'esercizio dell'attività.

3. La violazione del comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da sei mesi a un anno. La violazione del comma 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi.

Art. 37.

Divieto di accaparramento di clientela

1. L'avvocato non deve acquisire rapporti di clientela a mezzo di agenzie o procacciatori o con modi non conformi a correttezza e decoro.

2. L'avvocato non deve offrire o corrispondere a colleghi o a terzi provvigioni o altri compensi quale corrispettivo per la presentazione di un cliente o per l'ottenimento di incarichi professionali.

3. Costituisce infrazione disciplinare l'offerta di omaggi o prestazioni a terzi ovvero la corresponsione o la promessa di vantaggi per ottenere difese o incarichi.

4. È vietato offrire, sia direttamente che per interposta persona, le proprie prestazioni professionali al domicilio degli utenti, nei luoghi di lavoro, di riposo, di svago e, in generale, in luoghi pubblici o aperti al pubblico.

5. È altresì vietato all'avvocato offrire, senza esserne richiesto, una prestazione personalizzata e, cioè, rivolta a una persona determinata per uno specifico affare.

6. La violazione dei doveri di cui ai commi precedenti comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

TITOLO III

RAPPORTI CON I COLLEGHI

Art. 38.

Rapporto di colleganza

1. L'avvocato che intenda promuovere un giudizio nei confronti di un collega per fatti attinenti all'esercizio della professione deve dargliene preventiva comunicazione per iscritto, salvo che l'avviso possa pregiudicare il diritto da tutelare.

2. L'avvocato non deve registrare una conversazione telefonica con un collega; la registrazione nel corso di una riunione è consentita soltanto con il consenso di tutti i presenti.

3. L'avvocato non deve riportare in atti processuali o riferire in giudizio il contenuto di colloqui riservati intercorsi con colleghi.

4. La violazione del dovere di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione dei divieti di cui ai commi 2 e 3 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 39.

Rapporti con i collaboratori dello studio

1. L'avvocato deve consentire ai propri collaboratori di migliorare la loro preparazione professionale e non impedire od ostacolare la loro crescita formativa, compensandone in maniera adeguata la collaborazione, tenuto conto dell'utilizzo dei servizi e delle strutture dello studio.

2. La violazione dei doveri di cui al presente articolo comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento.

Art. 40.

Rapporti con i praticanti

1. L'avvocato deve assicurare al praticante l'effettività e la proficuità della pratica forense, al fine di consentirgli un'adeguata formazione.

2. L'avvocato deve fornire al praticante un idoneo ambiente di lavoro e, fermo l'obbligo del rimborso delle spese, riconoscergli, dopo il primo semestre di pratica, un compenso adeguato, tenuto conto dell'utilizzo dei servizi e delle strutture dello studio.

3. L'avvocato deve attestare la veridicità delle annotazioni contenute nel libretto di pratica solo in seguito ad un adeguato controllo e senza indulgere a motivi di favore o amicizia.

4. L'avvocato non deve incaricare il praticante di svolgere attività difensiva non consentita.

5. La violazione dei doveri di cui ai commi 1, 2 e 3 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione del divieto di cui al comma 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 41.

Rapporti con parte assistita da collega

1. L'avvocato non deve mettersi in contatto diretto con la controparte che sappia assistita da altro collega.

2. L'avvocato, in ogni stato del procedimento e in ogni grado del giudizio, può avere contatti con le altre parti solo in presenza del loro difensore o con il consenso di questi.

3. L'avvocato può indirizzare corrispondenza direttamente alla controparte, inviandone sempre copia per conoscenza al collega che la assiste, esclusivamente per richiedere comportamenti determinati, intimare messe in mora, evitare prescrizioni o decadenze.

4. L'avvocato non deve ricevere la controparte assistita da un collega senza informare quest'ultimo e ottenerne il consenso.

5. La violazione dei doveri e divieti di cui al presente articolo comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 42.

Notizie riguardanti il collega

1. L'avvocato non deve esprimere apprezzamenti denigratori sull'attività professionale di un collega.

2. L'avvocato non deve esibire in giudizio documenti relativi alla posizione personale del collega avversario né utilizzare notizie relative alla sua persona, salvo che il collega sia parte del giudizio e che l'utilizzo di tali documenti e notizie sia necessario alla tutela di un diritto.

3. La violazione dei divieti di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento.

Art. 43.

Obbligo di soddisfare le prestazioni affidate ad altro collega

1. L'avvocato che incarichi direttamente altro collega di esercitare le funzioni di rappresentanza o assistenza deve provvedere a compensarlo, ove non adempia il cliente.

2. La violazione del dovere di cui al precedente comma comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 44.

Divieto di impugnazione della transazione raggiunta con il collega

1. L'avvocato che abbia raggiunto con il collega avversario un accordo transattivo, accettato dalle parti, deve astenersi dal proporne impugnazione, salvo che la stessa sia giustificata da fatti sopravvenuti o dei quali dimostri di non avere avuto conoscenza.

2. La violazione del dovere di cui al precedente comma comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 45.

Sostituzione del collega nell'attività di difesa

1. Nel caso di sostituzione di un collega per revoca dell'incarico o rinuncia, il nuovo difensore deve rendere nota la propria nomina al collega sostituito, adoperandosi, senza pregiudizio per l'attività difensiva, perché siano soddisfatte le legittime richieste per le prestazioni svolte.

2. La violazione dei doveri di cui al precedente comma comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento.

TITOLO IV

DOVERI DELL'AVVOCATO NEL PROCESSO

Art. 46.

Dovere di difesa nel processo e rapporto di colleganza

1. Nell'attività giudiziale l'avvocato deve ispirare la propria condotta all'osservanza del dovere di difesa, salvaguardando, per quanto possibile, il rapporto di colleganza.

2. L'avvocato deve rispettare la puntualità sia in sede di udienza che in ogni altra occasione di incontro con colleghi; la ripetuta violazione del dovere costituisce illecito disciplinare.

3. L'avvocato deve opporsi alle istanze irrituali o ingiustificate che, formulate nel processo dalle controparti, comportino pregiudizio per la parte assistita.

4. Il difensore nominato di fiducia deve comunicare tempestivamente al collega, già nominato d'ufficio, l'incarico ricevuto e, senza pregiudizio per il diritto di difesa, deve sollecitare la parte a provvedere al pagamento di quanto dovuto al difensore d'ufficio per l'attività svolta.

5. L'avvocato, nell'interesse della parte assistita e nel rispetto della legge, collabora con i difensori delle altre parti, anche scambiando informazioni, atti e documenti.

6. L'avvocato, nei casi di difesa congiunta, deve consultare il codifensore su ogni scelta processuale e informarlo del contenuto dei colloqui con il comune assistito, al fine della effettiva condivisione della difesa.

7. L'avvocato deve comunicare al collega avversario l'interruzione delle trattative stragiudiziali, nella prospettiva di dare inizio ad azioni giudiziarie.

8. La violazione dei doveri di cui ai commi da 1 a 6 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione del dovere di cui al comma 7 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 47.

Obbligo di dare istruzioni e informazioni al collega

1. L'avvocato deve dare tempestive istruzioni al collega corrispondente e questi, del pari, è tenuto a dare al collega sollecite e dettagliate informazioni sull'attività svolta e da svolgere.

2. L'elezione di domicilio presso un collega deve essergli preventivamente comunicata e da questi essere consentita.

3. L'avvocato corrispondente non deve definire direttamente una controversia, in via transattiva, senza informare il collega che gli ha affidato l'incarico.

4. L'avvocato corrispondente, in difetto di istruzioni, deve adoperarsi nel modo più opportuno per la tutela degli interessi della parte, informando non appena possibile il collega che gli ha affidato l'incarico.

5. La violazione dei doveri di cui ai commi 1, 2 e 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione del divieto di cui al comma 3 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 48.

Divieto di produrre la corrispondenza scambiata con il collega

1. L'avvocato non deve produrre, riportare in atti processuali o riferire in giudizio la corrispondenza intercorsa esclusivamente tra colleghi qualificata come riservata, nonché quella contenente proposte transattive e relative risposte.

2. L'avvocato può produrre la corrispondenza intercorsa tra colleghi quando la stessa:

a) costituisca perfezionamento e prova di un accordo;

b) assicuri l'adempimento delle prestazioni richieste.

3. L'avvocato non deve consegnare al cliente e alla parte assistita la corrispondenza riservata tra colleghi; può, qualora venga meno il mandato professionale, consegnarla al collega che gli succede, a sua volta tenuto ad osservare il medesimo dovere di riservatezza.

4. L'abuso della clausola di riservatezza costituisce autonomo illecito disciplinare.

5. La violazione dei divieti di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 49.

Doveri del difensore

1. L'avvocato nominato difensore d'ufficio deve comunicare alla parte assistita che ha facoltà di scegliersi un difensore di fiducia e informarla che anche il difensore d'ufficio ha diritto ad essere retribuito.

2. L'avvocato non deve assumere la difesa di più indagati o imputati che abbiano reso dichiarazioni accusatorie nei confronti di altro indagato o imputato nel medesimo procedimento o in procedimento connesso o collegato.

3. L'avvocato indagato o imputato in un procedimento penale non può assumere o mantenere la difesa di altra parte nell'ambito dello stesso procedimento.

4. La violazione del dovere di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione dei divieti di cui ai commi 2 e 3 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da sei mesi a un anno.

Art. 50.

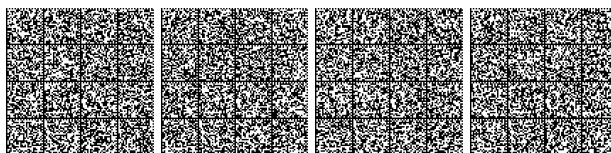
Dovere di verità

1. L'avvocato non deve introdurre nel procedimento prove, elementi di prova o documenti che sappia essere falsi.

2. L'avvocato non deve utilizzare nel procedimento prove, elementi di prova o documenti prodotti o provenienti dalla parte assistita che sappia o apprenda essere falsi.

3. L'avvocato che apprenda, anche successivamente, dell'introduzione nel procedimento di prove, elementi di prova o documenti falsi, provenienti dalla parte assistita, non può utilizzarli o deve rinunciare al mandato

4. L'avvocato non deve impegnare di fronte al giudice la propria parola sulla verità dei fatti esposti in giudizio.

5. L'avvocato, nel procedimento, non deve rendere false dichiarazioni sull'esistenza o inesistenza di fatti di cui abbia diretta conoscenza e suscettibili di essere assunti come presupposto di un provvedimento del magistrato.

6. L'avvocato, nella presentazione di istanze o richieste riguardanti lo stesso fatto, deve indicare i provvedimenti già ottenuti, compresi quelli di rigetto.

7. La violazione dei divieti di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da uno a tre anni. La violazione del dovere di cui al comma 6 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento.

Art. 51.

La testimonianza dell'avvocato

1. L'avvocato deve astenersi, salvo casi eccezionali, dal deporre, come persona informata sui fatti o come testimone, su circostanze apprese nell'esercizio della propria attività professionale e ad essa inerenti.

2. L'avvocato deve comunque astenersi dal deporre sul contenuto di quanto appreso nel corso di colloqui riservati con colleghi nonché sul contenuto della corrispondenza riservata intercorsa con questi ultimi.

3. Qualora l'avvocato intenda presentarsi come testimone o persona informata sui fatti non deve assumere il mandato e, se lo ha assunto, deve rinunciarvi e non può riassumerlo.

4. La violazione dei doveri di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 52.

Divieto di uso di espressioni offensive o sconvenienti

1. L'avvocato deve evitare espressioni offensive o sconvenienti negli scritti in giudizio e nell'esercizio dell'attività professionale nei confronti di colleghi, magistrati, controparti o terzi.

2. La ritorsione o la provocazione o la reciprocità delle offese non escludono la rilevanza disciplinare della condotta.

3. La violazione del divieto di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 53.

Rapporti con i magistrati

1. I rapporti con i magistrati devono essere improntati a dignità e a reciproco rispetto.

2. L'avvocato, salvo casi particolari, non deve interloquire con il giudice in merito al procedimento in corso senza la presenza del collega avversario.

3. L'avvocato chiamato a svolgere funzioni di magistrato onorario deve rispettare tutti gli obblighi inerenti a tali funzioni e le norme sulle incompatibilità.

4. L'avvocato non deve approfittare di rapporti di amicizia, familiarità o confidenza con i magistrati per ottenere o richiedere favori e preferenze, né ostentare l'esistenza di tali rapporti.

5. L'avvocato componente del Consiglio dell'Ordine non deve accettare incarichi giudiziari da parte dei magistrati del circondario, fatta eccezione per le nomine a difensore d'ufficio.

6. La violazione dei doveri e divieti di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 54.

Rapporti con arbitri, conciliatori, mediatori, periti e consulenti tecnici

1. I divieti e doveri di cui all'art. 53, commi 1, 2 e 4, si applicano anche ai rapporti dell'avvocato con arbitri, conciliatori, mediatori, periti, consulenti tecnici d'ufficio e della controparte.

2. La violazione dei divieti e doveri di cui al presente articolo comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 55.

Rapporti con i testimoni e persone informate

1. L'avvocato non deve intrattenersi con testimoni o persone informate sui fatti oggetto della causa o del procedimento con forzature o suggestioni dirette a conseguire deposizioni compiacenti.

2. Il difensore, nell'ambito del procedimento penale, ha facoltà di procedere ad investigazioni difensive nei modi e termini previsti dalla legge e nel rispetto delle disposizioni che seguono e di quelle emanate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

3. Il difensore deve mantenere il segreto sugli atti delle investigazioni difensive e sul loro contenuto, finché non ne faccia uso nel procedimento, salva la rivelazione per giusta causa nell'interesse della parte assistita.

4. Nel caso in cui il difensore si avvalga di sostituti, collaboratori, investigatori privati autorizzati e consulenti tecnici, può fornire agli stessi tutte le informazioni e i documenti necessari per l'espletamento dell'incarico, anche nella ipotesi di segretazione degli atti, imponendo il vincolo del segreto e l'obbligo di comunicare esclusivamente a lui i risultati dell'attività.

5. Il difensore deve conservare scrupolosamente e riservatamente la documentazione delle investigazioni difensive per tutto il tempo necessario o utile all'esercizio della difesa.

6. Gli avvisi, che il difensore e gli altri soggetti eventualmente da lui delegati sono tenuti a dare per legge alle persone interpellate ai fini delle investigazioni, devono essere documentati per iscritto.

7. Il difensore e gli altri soggetti da lui eventualmente delegati non devono corrispondere alle persone, interpellate ai fini delle investigazioni, compensi o indennità sotto qualsiasi forma, salva la facoltà di provvedere al rimborso delle sole spese documentate.

8. Per conferire con la persona offesa dal reato, assumere informazioni dalla stessa o richiedere dichiarazioni scritte, il difensore deve procedere con invito scritto, previo avviso all'eventuale difensore della stessa persona offesa, se conosciuto; in ogni caso nell'invito è indicata l'opportunità che la persona provveda a consultare un difensore perché intervenga all'atto.

9. Il difensore deve informare i prossimi congiunti della persona imputata o sottoposta ad indagini della facoltà di astenersi dal rispondere, specificando che, qualora non intendano avvalersene, sono obbligati a riferire la verità.

10. Il difensore deve documentare in forma integrale le informazioni assunte; quando è disposta la riproduzione, anche fonografica, le informazioni possono essere documentate in forma riassuntiva.

11. Il difensore non deve consegnare copia o estratto del verbale alla persona che ha reso informazioni, né al suo difensore.

12. La violazione del divieto di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi. La violazione dei doveri, dei divieti, degli obblighi di legge e delle prescrizioni di cui ai commi 3, 4 e 7 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da sei mesi a un anno. La violazione dei doveri, dei divieti, degli obblighi di legge e delle prescrizioni di cui ai commi 5, 6, 8, 9, 10 e 11 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 56.

Ascolto del minore

1. L'avvocato non può procedere all'ascolto di una persona minore di età senza il consenso degli esercenti la responsabilità genitoriale, sempre che non sussista conflitto di interessi con gli stessi.

2. L'avvocato del genitore, nelle controversie in materia familiare o minorile, deve astenersi da ogni forma di colloquio e contatto con i figli minori sulle circostanze oggetto delle stesse.

3. L'avvocato difensore nel procedimento penale, per conferire con persona minore, assumere informazioni dalla stessa o richiederle dichiarazioni scritte, deve invitare formalmente gli esercenti la responsabilità genitoriale, con indicazione della facoltà di intervenire all'atto, fatto salvo l'obbligo della presenza dell'esperto nei casi previsti dalla legge e in ogni caso in cui il minore sia persona offesa dal reato.

4. La violazione dei doveri e divieti di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da sei mesi a un anno.

Art. 57.

Rapporti con organi di informazione e attività di comunicazione

1. L'avvocato, fatte salve le esigenze di difesa della parte assistita, nei rapporti con gli organi di informazione e in ogni attività di comunicazione, non deve fornire notizie coperte dal segreto di indagine, spendere il nome dei propri clienti e assistiti, enfatizzare le proprie capacità professionali, sollecitare articoli o interviste e convocare conferenze stampa.

2. L'avvocato deve in ogni caso assicurare l'anonimato dei minori.

3. La violazione del divieto di cui al comma 1 e del dovere di cui al comma 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi.

Art. 58.

Notifica in proprio

1. Il compimento di abusi nell'esercizio delle facoltà previste dalla legge in materia di notificazione costituisce illecito disciplinare.

2. Il comportamento di cui al comma precedente comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi.

Art. 59.

Calendario del processo

1. Il mancato rispetto dei termini fissati nel calendario del processo civile, ove determinato esclusivamente dal comportamento dilatorio dell'avvocato, costituisce illecito disciplinare.

2. La violazione del comma precedente comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento.

Art. 60.

Astensione dalle udienze

1. L'avvocato ha diritto di astenersi dal partecipare alle udienze e alle altre attività giudiziarie quando l'astensione sia proclamata dagli Organi forensi, ma deve attenersi alle disposizioni del codice di autoregolamentazione e alle norme vigenti.

2. L'avvocato che eserciti il proprio diritto di non aderire alla astensione deve informare con congruo anticipo gli altri difensori costituiti.

3. L'avvocato non può aderire o dissociarsi dalla proclamata astensione a seconda delle proprie contingenti convenienze.

4. L'avvocato che aderisca all'astensione non può dissociarsene con riferimento a singole giornate o a proprie specifiche attività né può aderirvi parzialmente, in certi giorni o per particolari proprie attività professionali.

5. La violazione dei doveri di cui ai commi 1 e 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione dei doveri di cui ai commi 3 e 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 61.

Arbitrato

1. L'avvocato chiamato a svolgere la funzione di arbitro deve improntare il proprio comportamento a probità e correttezza e vigilare che il procedimento si svolga con imparzialità e indipendenza.

2. L'avvocato non deve assumere la funzione di arbitro quando abbia in corso, o abbia avuto negli ultimi due anni, rapporti professionali con una delle parti e, comunque, se ricorre una delle ipotesi di ricusazione degli arbitri previste dal codice di rito.

3. L'avvocato non deve accettare la nomina ad arbitro se una delle parti del procedimento sia assistita, o sia stata assistita negli ultimi due anni, da altro professionista di lui socio o con lui associato, ovvero che eserciti negli stessi locali.

In ogni caso l'avvocato deve comunicare per iscritto alle parti ogni ulteriore circostanza di fatto e ogni rapporto con i difensori che possano incidere sulla sua indipendenza, al fine di ottenere il consenso delle parti stesse all'espletamento dell'incarico.

4. L'avvocato che viene designato arbitro deve comportarsi nel corso del procedimento in modo da preservare la fiducia in lui riposta dalle parti e deve rimanere immune da influenze e condizionamenti esterni di qualunque tipo.

5. L'avvocato nella veste di arbitro:

a) deve mantenere la riservatezza sui fatti di cui venga a conoscenza in ragione del procedimento arbitrale;

b) non deve fornire notizie su questioni attinenti al procedimento;

c) non deve rendere nota la decisione prima che questa sia formalmente comunicata a tutte le parti.

6. L'avvocato che ha svolto l'incarico di arbitro non deve intrattenere rapporti professionali con una delle parti:

a) se non siano decorsi almeno due anni dalla definizione del procedimento;

b) se l'oggetto dell'attività non sia diverso da quello del procedimento stesso.

7. Il divieto si estende ai professionisti soci, associati ovvero che esercitino negli stessi locali.

8. La violazione dei doveri e divieti di cui ai commi 1, 3, 4, 5, 6 e 7 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi. La violazione del divieto di cui al comma 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da sei mesi a un anno.

Art. 62.

Mediazione

1. L'avvocato che svolga la funzione di mediatore deve rispettare gli obblighi dettati dalla normativa in materia e le previsioni del regolamento dell'organismo di mediazione, nei limiti in cui queste ultime previsioni non contrastino con quelle del presente codice.

2. L'avvocato non deve assumere la funzione di mediatore in difetto di adeguata competenza.

3. Non deve assumere la funzione di mediatore l'avvocato:

a) che abbia in corso o abbia avuto negli ultimi due anni rapporti professionali con una delle parti;

b) se una delle parti sia assistita o sia stata assistita negli ultimi due anni da professionista di lui socio o con lui associato ovvero che eserciti negli stessi locali.

In ogni caso costituisce condizione ostativa all'assunzione dell'incarico di mediatore la ricorrenza di una delle ipotesi di ricusazione degli arbitri previste dal codice di rito.

4. L'avvocato che ha svolto l'incarico di mediatore non deve intrattenere rapporti professionali con una delle parti:

a) se non siano decorsi almeno due anni dalla definizione del procedimento;

b) se l'oggetto dell'attività non sia diverso da quello del procedimento stesso.

Il divieto si estende ai professionisti soci, associati ovvero che esercitino negli stessi locali.

5. L'avvocato non deve consentire che l'organismo di mediazione abbia sede, a qualsiasi titolo, o svolga attività presso il suo studio o che quest'ultimo abbia sede presso l'organismo di mediazione.

6. La violazione dei doveri e divieti di cui ai commi 1 e 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura; la violazione dei divieti di cui ai commi 3, 4 e 5 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi.

TITOLO V

RAPPORTI CON TERZI E CONTROPARTI

Art. 63.

Rapporti con i terzi

1. L'avvocato, anche al di fuori dell'esercizio del suo ministero, deve comportarsi, nei rapporti interpersonali, in modo tale da non compromettere la dignità della professione e l'affidamento dei terzi.

2. L'avvocato deve tenere un comportamento corretto e rispettoso nei confronti dei propri dipendenti, del personale giudiziario e di tutte le persone con le quali venga in contatto nell'esercizio della professione.

3. La violazione dei doveri di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento.

Art. 64.

Obbligo di provvedere all'adempimento di obbligazioni assunte nei confronti dei terzi

1. L'avvocato deve adempiere alle obbligazioni assunte nei confronti dei terzi.

2. L'inadempimento ad obbligazioni estranee all'esercizio della professione assume carattere di illecito disciplinare quando, per modalità o gravità, sia tale da compromettere la dignità della professione e l'affidamento dei terzi.

3. La violazione dei doveri di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi.

Art. 65.

Minaccia di azioni alla controparte

1. L'avvocato può intimare alla controparte particolari adempimenti sotto comminatoria di azioni, istanze fallimentari, denunce, querele o altre iniziative, informandola delle relative conseguenze, ma non deve minacciare azioni o iniziative sproporzionate o vessatorie.

2. L'avvocato che, prima di assumere iniziative, ritenga di invitare la controparte ad un colloquio nel proprio studio, deve precisarle che può essere accompagnata da un legale di fiducia.

3. L'avvocato può addebitare alla controparte competenze e spese per l'attività prestata in sede stragiudiziale, purché la richiesta di pagamento sia fatta a favore del proprio cliente.

4. La violazione dei doveri di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 66.

Pluralità di azioni nei confronti della controparte

1. L'avvocato non deve aggravare con onerose o plurime iniziative giudiziali la situazione debitoria della controparte, quando ciò non corrisponda ad effettive ragioni di tutela della parte assistita.

2. La violazione del dovere di cui al precedente comma comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 67.

Richiesta di compenso professionale alla controparte

1. L'avvocato non deve richiedere alla controparte il pagamento del proprio compenso professionale, salvo che ciò sia oggetto di specifica pattuizione e vi sia l'accordo del proprio cliente, nonché in ogni altro caso previsto dalla legge.

2. L'avvocato, nel caso di inadempimento del cliente, può chiedere alla controparte il pagamento del proprio compenso professionale a seguito di accordi, presi in qualsiasi forma, con i quali viene definito un procedimento giudiziale o arbitrale.

3. La violazione del divieto di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento.

Art. 68.

Assunzione di incarichi contro una parte già assistita

1. L'avvocato può assumere un incarico professionale contro una parte già assistita solo quando sia trascorso almeno un biennio dalla cessazione del rapporto professionale.

2. L'avvocato non deve assumere un incarico professionale contro una parte già assistita quando l'oggetto del nuovo incarico non sia estraneo a quello espletato in precedenza.

3. In ogni caso, è fatto divieto all'avvocato di utilizzare notizie acquisite in ragione del rapporto già esaurito.

4. L'avvocato che abbia assistito congiuntamente coniugi o conviventi in controversie di natura familiare deve sempre astenersi dal prestare la propria assistenza in favore di uno di essi in controversie successive tra i medesimi.

5. L'avvocato che abbia assistito il minore in controversie familiari deve sempre astenersi dal prestare la propria assistenza in favore di uno dei genitori in successive controversie aventi la medesima natura, e viceversa.

6. La violazione dei divieti di cui ai commi 1 e 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi. La violazione dei doveri e divieti di cui ai commi 2, 3 e 5 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da uno a tre anni.

TITOLO VI

RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI FORENSI

Art. 69.

Elezioni e rapporti con le Istituzioni forensi

1. L'avvocato, chiamato a far parte delle Istituzioni forensi, deve adempiere l'incarico con diligenza, indipendenza e imparzialità.

2. L'avvocato che partecipi, quale candidato o quale sostenitore di candidati, ad elezioni ad Organi rappresentativi dell'Avvocatura deve comportarsi con correttezza, evitando forme di propaganda ed iniziative non consone alla dignità delle funzioni.

3. È vietata ogni forma di iniziativa o propaganda elettorale nella sede di svolgimento delle elezioni e durante le operazioni di voto.

4. Nelle sedi di svolgimento delle operazioni di voto è consentita la sola affissione delle liste elettorali e di manifesti contenenti le regole di svolgimento delle operazioni.

5. La violazione del dovere di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura. La violazione dei doveri e divieti di cui ai commi 2, 3 e 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento.

Art. 70.

Rapporti con il Consiglio dell'Ordine

1. L'avvocato, al momento dell'iscrizione all'albo, ha l'obbligo di dichiarare l'eventuale sussistenza di rapporti di parentela, coniugio, affinità e convivenza con magistrati, per i fini voluti dall'ordinamento giudiziario; tale obbligo sussiste anche con riferimento a sopravvenute variazioni.

2. L'avvocato deve dare comunicazione scritta e immediata al Consiglio dell'Ordine di appartenenza, e a quello eventualmente competente per territorio, della costituzione di associazioni o società professionali, dell'apertura di studi principali, secondari e di recapiti professionali e dei successivi eventi modificativi.

3. L'avvocato può partecipare ad una sola associazione o società tra avvocati.

4. L'avvocato deve assolvere gli obblighi previdenziali e assicurativi previsti dalla legge, nonchè quelli contributivi nei confronti delle Istituzioni forensi.

5. L'avvocato deve comunicare al proprio Consiglio dell'Ordine gli estremi delle polizze assicurative ed ogni loro successiva variazione.

6. L'avvocato deve rispettare i regolamenti del Consiglio Nazionale Forense e del Consiglio dell'Ordine di appartenenza concernenti gli obblighi e i programmi formativi.

7. La violazione dei doveri di cui ai commi 1, 2, 3, 5 e 6 del presente articolo comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento; la violazione dei doveri di cui al comma 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 71.

Dovere di collaborazione

1. L'avvocato deve collaborare con le Istituzioni forensi per l'attuazione delle loro finalità, osservando scrupolosamente il dovere di verità; a tal fine deve riferire fatti a sua conoscenza relativi alla vita forense o alla amministrazione della giustizia, che richiedano iniziative o interventi istituzionali.

2. Qualora le Istituzioni forensi richiedano all'avvocato chiarimenti, notizie o adempimenti in relazione a situazioni segnalate da terzi, tendenti ad ottenere notizie o adempimenti nell'interesse degli stessi, la mancata sollecita risposta dell'iscritto costituisce illecito disciplinare.

3. Nell'ambito di un procedimento disciplinare, o della fase ad esso preliminare, la mancata sollecita risposta agli addebiti comunicatigli e la mancata presentazione di osservazioni e difese non costituiscono autonomo illecito disciplinare, pur potendo tali comportamenti essere valutati dall'organo giudicante nella formazione del proprio libero convincimento.

4. La violazione dei doveri di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento. La violazione dei doveri di cui al comma 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

Art. 72.

Esame di abilitazione

1. L'avvocato che faccia pervenire, in qualsiasi modo, ad uno o più candidati, prima o durante la prova d'esame, testi relativi al tema proposto è punito con la sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi.

2. Qualora sia commissario di esame, la sanzione non può essere inferiore alla sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da uno a tre anni.

3. Il candidato che, nell'aula ove si svolge l'esame di abilitazione, riceva scritti o appunti di qualunque genere, con qualsiasi mezzo, e non ne faccia immediata denuncia alla Commissione, è punito con la sanzione disciplinare della censura.

TITOLO VII

DISPOSIZIONE FINALE

Art. 73.

Entrata in vigore

Il presente codice deontologico entra in vigore decorsi sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

14A07985

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Reiezione di una istanza di individuazione, come associazione di protezione ambientale, ai sensi dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986 n. 349, e successive modificazioni.

Con decreto ministeriale 30 settembre 2014 l'istanza dell'associazione denominata «Ambiente, sport e territorio», con sede in Roma, via Bausani n. 60, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

14A07851

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-241) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00